

29 ta' Mejju 2013
EMA/402567/2013 – Rev 1

Sospensjoni tal-mediċini li fihom tetrazepam fl-UE kollha

Fl-24 ta' April 2013, wara r-rakkomandazzjoni tal-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh) approva b'maġġoranza r-rakkomandazzjoni tal-PRAC għas-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-mediċini li fihom tetrazepam fl-Unjoni Ewropea (UE) kollha. Is-CMDh, korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli biex jassigura standards armonizzati tas-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz tal-proċeduri nazzjonali tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-UE kollha.

Tetrazepam, mediċina tal-klassi benzodiazepine, tintuża f'diversi Stati Membri tal-UE għall-kura ta' kontrazzjonijiet bl-uġiġh (bħal uġiġh fil-parti ta' isfel tad-dahar u wġiġh fl-għonq) u spastiċità (ebusija eċċessiva tal-muskoli).

Ir-reviżjoni ta' tetrazepam inbdiet mill-Aġenzija Nazzjonali Franciża għas-Sigurtà tal-Prodotti Mediċinali u tas-Saħħa (ANSM), wara rapporti ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda b'din il-mediċina fi Franza. Wara li evalwa d-dejta kollha disponibbli dwar ir-riskju ta' reazzjonijiet tal-ġilda, inkluża d-dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq fl-UE u l-letteratura ppubblikata, il-PRAC ikkonkluda li tetrazepam huwa assoċjat ma' riskju baxx iżda akbar ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda (li jinkludu s-sindrome ta' Stevens-Johnson, nekroliżi epidermika tossika u s-sindrome DRESS) meta mqabbel ma' benzodiazepines oħra. Il-Kumitat innota wkoll li, fid-dawl tar-riskji identifikati, id-dejta disponibbli dwar l-effikaċja ta' tetrazepam ma kinitx biżżejjed b'saħħitha sabiex tappoġġja l-użu tiegħu fl-indikazzjonijiet awtorizzati.

Is-CMDh qabel mal-konklużjoni tal-PRAC li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini mhum iex akbar mir-riskji tagħhom, u adotta pożizzjoni finali li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu sospiżi fl-UE kollha. Minhabba li s-CMDh ħa din il-pożizzjoni b'maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u adottat deċiżjoni legalment vinkolanti fid-29 ta' Mejju 2013.

Is-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tista' titneħħa jekk il-kumpaniji li jqiegħdu dawn il-prodotti fis-suq jipprovdu dejta li tidentifika grupp speċifiku ta' pazjenti li għalihom il-benefiċċji tal-mediċini li fihom tetrazepam ikunu akbar mir-riskji.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Tetrazepam huwa rilassant tal-muskoli li jintuża f'kundizzjonijiet bl-uġiġh bħall-uġiġh fil-parti ta' isfel tad-dahar u l-uġiġh fl-għonq kif ukoll l-ispastiċità (ebusija eċċessiva tal-muskoli).

- Minhabba r-riskju ta' reazzjonijiet imprevedibbli serji tal-ġilda li ġew identifikati, il-mediċini li fihom tetrazepam mhux se jkunu aktar disponibbli fl-UE.
- Jekk qed tiehu mediċina li fiha tetrazepam, m'għandekx tiegħu tetrazepam minufih mingħajr il-parir tat-tabib tiegħek. Għandek tagħmel appuntament mat-tabib kuranti tiegħek biex tiddiskutu l-kura tiegħek. It-tabib tiegħek jista' wkoll jikkunsidra kura alternattiva xierqa għalik.

Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Fid-dawl tal-bilanċ mhux favorevoli bejn il-benefiċċju u r-riskju, it-tobba għandhom jirrevedu l-kura tal-pazjenti tagħhom fl-appuntament li jkun imisshom, u jistgħu jikkunsidraw kura alternattiva xierqa.
- L-ispiżjara għandhom jirreferu pazjenti fuq riċetta ta' tabib ġdida jew ripetuta għal tetrazepam lit-tabib kuranti tagħhom.

Il-pożizzjoni tas-CMDh hija bbażata fuq ir-reviżjoni, min-naħa tal-PRAC, tad-dejta kollha disponibbli dwar ir-riskju ta' reazzjonijiet tal-ġilda b'tetrazepam, inkluża d-dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq fl-UE u l-litteratura ppubblikata, u l-informazzjoni disponibbli dwar l-effikaċja fl-indikazzjonijiet li għalihom ingħatat il-liċenzja:

- Ir-reviżjoni sabet li nofs ir-reazzjonijiet irrappurtati b'tetrazepam huma reazzjonijiet fil-ġilda, li xi kultant huma serji, ta' periklu għall-ħajja jew fatali. Ir-reazzjonijiet serji tal-ġilda jinkludu s-sindromu ta' Stevens-Johnson (SJS), nekroliżi epidermika tossika (TEN), eritema multiforme u s-sindromu tar-raxx ikkawżat mill-mediċina b'eosinofilja u sintomi sistemiċi (DRESS). Dawn huma imprevedibbli u jistgħu jseħħu fi kwalunkwe stadju matul il-kura, inkluż wara kura għal żmien qasir, u bid-dożi rakkomandati.
- Fid-database ta' farmakovigilanza tal-prodott originatur, Myolastan, kien identifikat total ta' 513-il reazzjoni kutanja (jew allergika). Kienu rrappurtati 65 każ ta' SJS u TEN. Għalkemm il-maġġoranza tal-każijiet seħħew f'pazjenti li kienu qegħdin jieħdu medikazzjonijiet konkomitanti, ir-rabta kawżali ma' tetrazepam kienet b'saħħitha f'numru kbir ta' każijiet.
- Ir-riskju ta' reazzjoni tal-ġilda huwa akbar b'tetrazepam milli b'benzodiazepines oħra. Dan jista' jkun spjegat minn differenza strutturali bejn tetrazepam u benzodiazepines oħra (jigifieri ċ-ċirku ċikloesenili ta' tetrazepam).
- Rigward l-effikaċja tiegħu, erba' studji ma wrew l-ebda differenza bejn tetrazepam u mediċini attivi oħra meta ntuża għall-ispastiċità. L-effikaċja ta' tetrazepam għall-kontrazzjonijiet bl-uġiġh hija appoġġjata prinċipalment minn żewġ provi kliniċi żgħar double-blind, ikkontrollati bil-placebo, li wrew effikaċja limitata.

Minhabba r-reazzjonijiet tal-ġilda serji u potenzjalment fatali u l-effikaċja limitata ta' tetrazepam, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-mediċini li fihom tetrazepam m'għadux meqjus bħala favorevoli.

Aktar dwar il-mediċina

Tetrazepam jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja benzodiazepines. Huwa jittiehed mill-ħalq għall-kura ta' kontrazzjonijiet bl-uġiġh (tqassir sostnut tat-tessut tal-muskoli), u spastiċità (ebusija eċċessiva tal-muskoli).

Il-mediċini li fihom tetrazepam ilhom jiġu approvati mis-sittinijiet permezz ta' proċeduri nazzjonali f'diversi Stati Membri tal-UE (l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, Franza, il-Ġermanja,

il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja u Spanja), u huma disponibbli b'riċetta ta' tabib taħt diversi ismijiet kummerċjali, fosthom Epsipam, Miozepam, Musapam, Musaril, Myolastan, Myopam, Panos, Relaxam, Spasmorelax, Tetra-saar, Tetramdura u Tetraratio. Il-lista sħiħa hija disponibbli fl-Anness I fis-sit elettroniku tal-EMA, taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha'.

Il-benzodiazepines jaħdmu billi jeħlu ma' ċerti riċetturi fil-moħħ, u b'hekk iżidu l-attività ta' sustanza msejja aċidu gamma-aminobutiriku (GABA). Il-GABA jnaqqas l-eċċitabilità ta' ħafna ċelloli tal-moħħ. Billi jżidu l-attività tal-GABA, il-benzodiazepines għandhom effett kalmanti fuq diversi funzjonijiet tal-moħħ. B'mod partikolari, tetrazepam jintuża għall-effetti rilassanti tiegħu fuq il-muskoli.

Aktar dwar il-proċedura

Il-valutazzjoni tal-mediċini li fihom tetrazepam inbdiet f'Jannar 2013 fuq talba ta' Franza, skont l-Artikolu 107i tad-Direttiva 2001/83/KE, magħrufa wkoll bħala l-proċedura urġenti tal-Unjoni.

Ir-reviżjoni l-ewwel saret mill-Kumitat Konsultattiv dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-evalwazzjoni ta' kwistjonijiet tas-sigurtà għall-mediċini li jintużaw mill-bniedem, li għamel sett ta' rakkomandazzjonijiet. Billi l-mediċini li fihom tetrazepam huma kollha awtorizzati fuq livell nazzjonali, ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC intbagħtu lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura tar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata – Bniedem (CMDh), li adotta pożizzjoni finali. Is-CMDh, korp li jirrappreżenta lill-Istati Membri tal-UE, huwa responsabbli biex jassigura standards armonizzati tas-sigurtà għall-mediċini awtorizzati permezz ta' proċeduri nazzjonali fl-UE kollha.

Billi l-pożizzjoni tas-CMDh kienet adottata b'vot tal-maġġoranza, din intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li approvatha u adottat deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha.

Ikkuntattja lill-uffiċjali tagħna għall-istampa

Monika Benstetter jew Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

Posta elettronika: press@ema.europa.eu