





Banca Dati Sanitaria Farmaceutica

EMA

Agenzia Europea Per i Medicinali

FANS

Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei Non Selettivi

	Comunicato Stampa EMA 02 Agosto 2005
	Comunicato Stampa EMA 27 Giugno 2005



Tutti i Diritti Riservati

Comunicato Stampa dell'EMEA

Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell' EMEA ha valutato i dati disponibili, comprendenti studi clinici ed epidemiologici, sulla sicurezza cardiovascolare dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) non selettivi.

La revisione della sicurezza d'uso dei FANS non selettivi e' stata intrapresa a seguito di una richiesta effettuata dalla Commissione Europea nel mese di giugno 2005.

A seguito dell' analisi di evidenze disponibili sul rischio trombotico (in particolare infarto miocardico e ictus) e in attesa che si completi l'esame di altri aspetti inerenti la sicurezza, il CHMP al momento non raccomanda alcun cambiamento delle informazioni per i pazienti e i medici prescrittori.

In questa fase, il CHMP desidera richiamare l' attenzione sui seguenti punti:

- I FANS non selettivi sono medicinali efficaci, ampiamente utilizzati nel trattamento dell' artrite e di altre condizioni dolorose.
- La prescrizione deve basarsi sul profilo di sicurezza complessivo dei FANS non selettivi (ad esempio, i possibili problemi gastrointestinali) come riportato nelle informazioni del prodotto, e sulla presenza di fattori di rischio individuali.
- In ogni caso, tutti i pazienti devono assumere la piu' bassa dose efficace di FANS non selettivi per il tempo piu' breve necessario a controllare la sintomatologia.

Il CHMP sta riesaminando i dati disponibili su sicurezza gastrointestinale e gravi reazioni cutanee da FANS non selettivi; prevede di poter esprimere entro settembre 2005 un proprio parere complessivo sui differenti aspetti della sicurezza d'uso valutati nel corso di questo processo di revisione.

NOTE:

1. I FANS non selettivi coinvolti in questo processo di revisione sono: Diclofenac, Etodolac, Ibuprofene, Indometacina, Ketoprofene, Meloxicam, Nabumetone, Naprossene e Nimesulide.
2. Una precedente analisi aveva identificato un aumento del rischio di reazioni avverse cardiovascolari trombotiche, quali infarto miocardico ed ictus, con gli inibitori selettivi della COX-2 (ad esempio, Celecoxib, Etoricoxib, Lumiracoxib e Parecoxib); cio' aveva portato a rivedere le raccomandazioni relative alle modalita' di prescrizione. Rimane immutato quanto adottato a giugno 2005 per gli inibitori selettivi della COX-2.

FAQ

Domande e risposte

Quali sono le conclusioni del CHMP sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi?

A seguito dell' esame delle evidenze disponibili sul rischio trombotico (in particolare, infarto miocardico ed ictus) e in attesa che si completi la valutazione di altri aspetti inerenti la loro sicurezza d' uso, il CHMP al momento non raccomanda alcun cambiamento delle informazioni per i pazienti e i medici prescrittori.

Cosa sono i FANS?

I FANS sono farmaci antinfiammatori non steroidei.

Sono disponibili sul mercato da molti anni e occupano un ruolo rilevante nel trattamento dell' artrite e di altre condizioni dolorose. Gli inibitori della COX-2 sono un sottogruppo della classe dei FANS, che e' composta da due tipologie differenti: i piu' vecchi, i FANS cosiddetti "non selettivi", e i piu' nuovi, gli "inibitori COX-2", resisi disponibili in tempi piu' recenti.

Che relazione c' e' tra la revisione degli inibitori della COX-2 e quella dei FANS non selettivi?

Sono state sollevate preoccupazioni riguardo un aumentato rischio di eventi cardiovascolari (inclusi infarto miocardico ed ictus) con l'uso di inibitori della COX-2.

L' EMEA ha iniziato una procedura europea di revisione degli inibitori della COX-2 nel novembre 2004, a seguito della richiesta della Commissione Europea; ad aprile 2005, tale processo di revisione e' stato ampliato in modo da includere anche le reazioni cutanee gravi. Il processo di revisione degli inibitori della COX-2 si e' concluso nel giugno 2005 e il comunicato a suo tempo pubblicato rimane tuttora valido. Il CHMP, nel rivedere i dati relativi alla sicurezza d' uso degli inibitori della COX-2, li ha messi a confronto con quelli dei FANS non selettivi.

Indirettamente cio' ha portato alla necessita' di valutare anche la sicurezza d' uso dei FANS non selettivi, e tale processo di revisione e' cominciato nel giugno 2005.

Quali FANS non selettivi e quali dati sono stati analizzati durante questo processo di revisione?

Diclofenac, Etodolac, Ibuprofene, Indometacina, Ketoprofene, Meloxicam, Nabumetone, Naprossene e Nimesulide.

Il CHMP, nel contesto del processo di valutazione della sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi, ha esaminato dati epidemiologici e clinici ricavati dagli studi clinici e dai sistemi di sorveglianza del mercato farmaceutico.

Quali saranno i prossimi passi? Sono previste azioni regolatorie?

Il CHMP sta esaminando altri aspetti gia' noti inerenti la sicurezza d' uso dei FANS non selettivi (tollerabilita' gastrointestinale e reazioni cutanee gravi) e prevede di terminare per la riunione plenaria del 12-15 settembre 2005.

Dopo tale data, il CHMP comunichera' se saranno necessarie ulteriori azioni e l'EMEA divulghera' prontamente le conclusioni a cui si e' pervenuti.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e per i medici prescrittori?

- I pazienti ed i medici prescrittori devono continuare ad utilizzare tali prodotti secondo le raccomandazioni vigenti.
 - I medici ed i pazienti devono attenersi alle informazioni riportate per i FANS non selettivi (sia per i farmaci che necessitano di prescrizione sia per quelli da banco).
- Devono utilizzare la dose efficace piu' bassa per il minor tempo

necessario al controllo dei sintomi.

- I medici devono effettuare la prescrizione sulla base del profilo di sicurezza complessivo dei FANS non selettivi riportato nelle informazioni del prodotto, e sulla presenza di fattori di rischio individuali.
- I pazienti che abbiano preoccupazioni o domande devono rivolgersi al proprio medico o al farmacista.



Tutti i Diritti Riservati

COMUNICATO STAMPA EMEA del 27 giugno 2005

L'AGENZIA EUROPEA DEL FARMACO CONCLUDE L' AZIONE REGOLATORIA SUI COX 2 INIBITORI

A conclusione del processo di revisione della classe di farmaci Cox 2 inibitori l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione alla commercializzazione della specialità medicinale Bextra (valdecoxib) e l'introduzione di **nuove Controindicazioni e Avvertenze** per gli altri farmaci appartenenti alla classe dei Cox 2 inibitori che rimangono disponibili nell'Unione Europea. Queste ulteriori misure si aggiungono a quelle adottate nello scorso mese di Febbraio 2005.

I Cox 2 inibitori fanno parte di una più ampia classe di farmaci denominati antinfiammatori non steroidei (FANS) il cui profilo di sicurezza sarà ora rivalutato.

Nella sua riunione del 20-23 giugno il Comitato per i farmaci umani (CHMP) dell'EMA ha stabilito che a causa del rischio cardiovascolare si sono rese necessarie ulteriori Avvertenze e Controindicazioni per tutti i Cox 2 inibitori ed ha concluso che l'ulteriore rischio di reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali associato all'uso di Bextra (valdecoxib) supera i benefici terapeutici di questo farmaco.

La sospensione della commercializzazione di Bextra sarà rivalutata entro un anno.

In questo arco di tempo la Pfizer ha l'opportunità di raccogliere e fornire ulteriori dati di sicurezza affinché il CHMP possa prendere in considerazione la possibile reintroduzione del prodotto nell'Unione Europea. Su richiesta dell'EMA, la Pfizer ha accettato, nell'aprile 2005, il ritiro volontario del prodotto dal mercato nell'Unione europea.

Per gli altri Cox 2 inibitori (celecoxib, etoricoxib, lumiracoxib¹, e parecoxib) il CHMP ha concordato che i dati disponibili mostrano un aumento del rischio di reazioni avverse cardiovascolari. Il CHMP ha confermato le conclusioni già raggiunte nel febbraio 2005 di una associazione tra durata e dose di somministrazione e la probabilità di presentare tali reazioni cardiovascolari. Il Comitato ha altresì confermato il rischio di comparsa di gravi reazioni cutanee.

A conclusione di questa rivalutazione il CHMP raccomanda di inserire nelle informazioni che accompagnano questa specialità medicinali (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) le seguenti Controindicazioni e Precauzioni d'Uso:

- Nel paragrafo Controindicazioni deve essere riportato che i Cox 2 inibitori non devono essere somministrati ai pazienti affetti da malattia cardiaca ischemica e/o da malattie cerebrovascolari (stroke) né a pazienti con malattia arteriosa periferica.
- Il paragrafo Avvertenze deve essere rinforzato per ricordare ai medici di usare la massima cautela nella prescrizione dei Cox 2 inibitori a pazienti con fattori di rischio per malattie cardiache quali ipertensione, iperlipidemia (alti livelli di colesterolo) diabete e abitudine al fumo.
- A causa della associazione tra rischio cardiovascolare ed esposizione ai Cox 2 inibitori, i medici sono invitati a somministrare la più bassa dose efficace e per la durata di trattamento più breve possibile.
- Ulteriori avvertenze o rafforzamento di quelle già presenti, per i medici e per i pazienti, si riferiscono alla possibile occorrenza di reazioni di ipersensibilità e di rare, ma gravi e talvolta fatali, reazioni cutanee.

¹ Il lumiracoxib è attualmente autorizzato solo nel Regno Unito, ma non è ancora in commercio.

Nella maggior parte dei casi queste si presentano nel primo mese di trattamento; e i medici devono considerare che i pazienti con storia clinica di allergia ai farmaci possono presentare un rischio maggiore.

Il CHMP ha concluso che, se prescritti nel rispetto di queste ulteriori controindicazioni e Precauzioni d'Uso, il bilancio rischio/beneficio dei Cox 2 inibitori, rimane favorevole. In aggiunta agli studi clinici già in corso, il CHMP enfatizza l'importanza di un continuo ed attento monitoraggio e di una accurata valutazione della sicurezza cardiovascolare e delle reazioni cutanee da parte delle aziende titolari delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei Cox 2 inibitori nella Unione Europea (Merck Sharp & Dohme, Novartis e Pfizer).

Durante la procedura di revisione il CHMP ha valutato i dati di sicurezza relativi ai Cox 2 inibitori nei confronti di alcuni FANS convenzionali.

Sulla base di questi dati, e facendo seguito ad una specifica richiesta della Commissione Europea, il CHMP ha ora deciso di procedere alla rivalutazione del profilo di sicurezza dei FANS e verificare l'eventuale necessità di ulteriori azioni regolatorie.

Questo fa seguito ad una revisione sulla sicurezza dei più comuni e più utilizzati FANS già iniziata dal suo gruppo di esperti di Farmacovigilanza, il PhVWP (Pharmacovigilance Working Party).

Non è chiaro se i rischi evidenziati per i Cox 2 inibitori si possano estendere anche ai FANS convenzionali. In attesa di qualsiasi raccomandazione futura, i medici ed i pazienti dovrebbero rispettare attentamente le informazioni presenti (RCP e Foglietto Illustrativo) che già accompagnano i FANS convenzionali (sia quelli ottenibili solo dopo presentazione di ricetta medica sia quelli acquistabili in farmacia senza prescrizione, o prodotti da banco) ed i Cox 2 inibitori.

In caso di dubbi o interrogativi, il paziente è invitato a consultare il proprio medico e/o farmacista.

Accessi GioFil



Accesso Clienti

Accesso Aziendale (IP)

Accesso Sponsors

Accesso Libero



Copyright GioFil srl