

NEWS DI FARMACOVIGILANZA n° 6 del 12 marzo 2014



AIFA - Nota Informativa Importante su ranelato di stronzio (Protelos® e Osseor®).

La revisione di ranelato di stronzio da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è iniziata a seguito delle preoccupazioni sulla sicurezza cardiovascolare.

Le raccomandazioni conclusive emesse dal Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia europea arrivano dopo l'iniziale parere del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di sospendere il farmaco a causa del suo rischio cardiovascolare.

Considerato tale parere, il CHMP ha ritenuto che il rischio cardiovascolare identificato dal PRAC possa essere sufficientemente contenuto da permettere l'uso del medicinale in pazienti per i quali non sia disponibile un trattamento alternativo.

Il ranelato di stronzio è associato ad un aumento del rischio di malattie cardiovascolari, incluso l'infarto del miocardio; tale conclusione si basa prevalentemente sui dati provenienti da un'analisi combinata di studi clinici controllati con placebo in pazienti affette da osteoporosi postmenopausale.

I dati disponibili non evidenziano un aumento del rischio cardiovascolare in pazienti che non presentano le controindicazioni previste per Protelos® e Osseor®.

Relativamente ai benefici, i dati di efficacia hanno mostrato un effetto nella prevenzione delle fratture, anche nei pazienti ad alto rischio di frattura.

Pertanto, ranelato di stronzio resta in commercio con le limitazioni indicate di seguito.

L'uso di Protelos® e Osseor® è ora ristretto al trattamento dell'osteoporosi severa:

- nelle donne in postmenopausa,
- negli uomini adulti,

ad alto rischio di fratture, per i quali il trattamento con altri medicinali approvati per la terapia dell'osteoporosi non sia possibile a causa, ad esempio, di controindicazioni o intolleranza. Nelle donne in postmenopausa il ranelato di stronzio riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Permangono le attuali controindicazioni cardiovascolari: pazienti con cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica e/o malattia cerebrovascolare, accertata, in atto o pregressa, o ipertensione non controllata non devono essere trattati con Protelos®/Osseor®.

Si consiglia ai medici prescrittori di:

- valutare il rischio di insorgenza di patologie cardiovascolari nel paziente prima di iniziare il trattamento;
- monitorare il paziente per il rischio cardiovascolare a intervalli regolari (ogni 6-12 mesi);
- interrompere il trattamento se il paziente sviluppa cardiopatia ischemica, malattia arteriosa periferica, malattia cerebrovascolare o se l'ipertensione non è controllata.

Il trattamento deve essere iniziato solo da un medico esperto nel trattamento dell'osteoporosi.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_Protelos-Osseor_Rev.AIFA_final.pdf

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Protelos_Osseor_EMA_announcement_ITA.pdf

Raccomandazioni PRAC

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Protelos-Osseor_-_EMA_announcementITA.pdf



AIFA - Nota Informativa Importante sui medicinali a base di tiocolchicoside.

Tiocolchicoside è un miorilassante disponibile in formulazione orale, iniettabile e topica. Studi preclinici hanno evidenziato che uno dei metaboliti di tiocolchicoside (SL59.0955, noto anche come M2 o 3-demetiltiocolchicina) induce aneuploidia (formazione di un numero anomalo di cromosomi durante la divisione cellulare) a concentrazioni vicine a quelle osservate nell'uomo con l'assunzione della dose orale massima raccomandata di 8 mg due volte al giorno (v. *News Farmacovigilanza* n° 2/2014).

L'aneuploidia è stata evidenziata come fattore di rischio di teratogenicità, embriofetotossicità/aborto spontaneo, compromissione della fertilità maschile e come potenziale fattore di rischio di cancro. Il rischio è maggiore con l'esposizione a lungo termine.

Pertanto è necessario adottare misure precauzionali per ridurre l'esposizione al metabolita SL59.0955 dopo assunzione delle formulazioni sistemiche.

Tiocolchicoside per via sistemica deve essere usato solo come trattamento adiuvante delle contratture muscolari dolorose associate a patologie acute della colonna, negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16 anni.

Tiocolchicoside non deve essere usato per il trattamento a lungo termine di patologie croniche.

Devono essere rigorosamente rispettate le posologie indicate, le dosi e la durata raccomandate non devono essere superate.

- Forme orali: la dose raccomandata, che non deve essere superata, è di 8 mg ogni 12 ore, ossia 16 mg/die. La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni consecutivi.
- Forma IM: la dose raccomandata, che non deve essere superata, è di 4 mg ogni 12 ore, ossia 8 mg/die. La durata del trattamento non deve superare i 5 giorni consecutivi.

Tiocolchicoside non deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento, né in donne in età fertile che non adottano un adeguato metodo contraccettivo.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_Tiocolchicoside_feb2014.pdf

EMA – Comunicazione sui medicinali a base di domperidone.

La revisione dei medicinali a base di domperidone è stata richiesta in seguito a preoccupazioni circa gli effetti avversi sul cuore. I gravi effetti cardiaci, inclusi il prolungamento dell'intervallo QT e le aritmie sono già stati valutati in passato da EMA e dalla valutazione erano scaturite le raccomandazioni di aggiornamento delle informazioni del prodotto con l'inclusione del rischio di questi effetti indesiderati e dell'avvertenza che il domperidone dovesse essere usato con cautela in pazienti con determinate condizioni cardiache. Tuttavia, continuano ad essere segnalati casi di problemi cardiaci in pazienti che hanno utilizzato il medicinale, motivo per cui è stato richiesto al PRAC di esaminare se i benefici fossero ancora superiori ai rischi per questi medicinali nelle indicazioni autorizzate e se le autorizzazioni all'immissione in commercio dovessero essere mantenute o modificate all'interno dell'UE.

Il PRAC ha raccomandato che i medicinali a base di domperidone debbano restare in commercio e possano continuare ad essere usati nell'UE per gestire i sintomi di nausea e vomito, ma che la dose raccomandata, negli adulti e negli adolescenti con un peso maggiore o uguale a 35 chili, sia ridotta a 10 mg fino a tre volte al giorno per via orale. A questi pazienti può essere somministrata anche una dose di 30 mg in supposte due volte al giorno.

Nel caso in cui il medicinale sia autorizzato anche nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 35 chili, deve essere somministrato per bocca alla dose di 0,25 mg per chilo di peso corporeo, fino a tre volte al giorno.

Per le formulazioni liquide sarà incluso un dispositivo per dosare accuratamente il medicinale in base al peso corporeo.



La somministrazione non deve normalmente superare una settimana.

Il domperidone non deve essere somministrato a pazienti con insufficienza moderata o grave della funzionalità epatica, o in coloro che hanno preesistenti anomalie dell'attività elettrica del cuore o del ritmo cardiaco, o che sono a rischio per tali effetti.

Inoltre, non deve essere usato con altri medicinali che hanno effetti simili sul cuore o che riducono l'eliminazione del domperidone dall'organismo (aumentando così il rischio di effetti indesiderati).

L'uso di medicinali con dosaggi orali di 20 mg e le supposte da 10 mg o 60 mg non è più raccomandato, pertanto tali prodotti devono essere ritirati.

Comunicazione EMA

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Domperidone_marzo2014.pdf

Nota Informativa Importante AIFA 2011

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/it_-_dhpc_14112011_approved_aifa.pdf

A CURA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA – dott. Roberto CORGNATI

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Informazioni sulle procedure di segnalazione e sui modelli da compilare sono reperibili all'indirizzo web www.aslvc.piemonte.it nella sezione dedicata alla Farmacovigilanza (accessibile dal menu Servizi Offerti).