

Londra, 25 June 2009
Doc. Ref. EMEA/388452/2009

COMUNICATO STAMPA

L'Agencia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione dal commercio dei medicinali contenenti destropropossifene

Al termine di un riesame della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali contenenti destropropossifene, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che i loro rischi, in particolare il rischio di sovradosaggio potenzialmente fatale, sono superiori ai benefici. Il Comitato raccomanda, quindi, che l'autorizzazione all'immissione in commercio di questi farmaci sia sospesa in tutta l'Unione europea. La sospensione dal commercio dovrà essere graduale in modo da dare il tempo ai pazienti di passare alle terapie alternative, in linea con le raccomandazioni nazionali.

Destropropossifene è un antidolorifico usato per il trattamento del dolore acuto e cronico. E' stato disponibile in commercio come medicinale soggetto a prescrizione medica per circa 40 anni, da solo o in associazione soprattutto con il paracetamolo, come compresse, capsule, supposte e soluzioni per iniezione.

Ci sono state preoccupazioni per i sovradosaggi fatali intenzionali e accidentali che si sono verificati, per alcuni anni, con i medicinali contenenti destropropossifene così che un certo numero di Stati membri ha effettuato delle revisioni indipendenti di sicurezza di questi medicinali autorizzati nel loro territorio. Queste revisioni hanno portato a conclusioni diverse, alcuni Stati membri hanno deciso di sospendere dal commercio nel loro territorio i medicinali contenenti destropropossifene, e altri di mantenerli.

Al fine di fornire un livello armonizzato di tutela della salute pubblica in tutta l'Unione europea, la Commissione europea, nel novembre 2007, ha chiesto all'EMA di effettuare una completa valutazione dei benefici e dei rischi dei medicinali contenenti in associazione destropropossifene e paracetamolo. Lo scopo di questa valutazione era quello di determinare se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali dovevano essere mantenute, modificate, sospese o revocate. Successivamente, la procedura è stata estesa ai medicinali che contengono destropropossifene come unico principio attivo.

I dati disponibili non hanno fornito l'evidenza che i medicinali contenenti destropropossifene siano più efficaci di altri antidolorifici alternativi. Tuttavia, i dati provenienti dai centri di medicina legale e dalle statistiche di mortalità nazionale di diversi Stati membri hanno mostrato un numero significativo di

decessi associati a sovradosaggio. Poiché non è stata identificata nessuna altra misura adeguata per ridurre sufficientemente al minimo tali rischi, il CHMP ha raccomandato che questi farmaci siano sospesi dal commercio.

La raccomandazione dell'Agenzia è stata trasmessa alla Commissione europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante.

Note:

1. Maggiori informazioni sono disponibili nel documento di domande e risposte.
2. Il riesame è stato avviato dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE, e successive modifiche. Questo tipo di procedura può essere avviata in casi specifici in cui è coinvolto l'interesse della Comunità. L'espressione 'interesse comunitario' ha un significato ampio, ma si riferisce in particolare agli interessi della salute pubblica nella Comunità, ad esempio a seguito di problemi relativi alla qualità, l'efficacia e / o la sicurezza di un medicinale o di nuove informazioni di farmacovigilanza.
3. I medicinali contenenti destropropossifene sono autorizzati in 10 Stati membri (Belgio, Danimarca, Grecia, Spagna, Finlandia, Francia, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi e Svezia) e i medicinali contenenti destropropossifene in associazione con paracetamolo (a volte con la caffeina) sono autorizzati in sei Stati membri (Belgio, Cipro, Francia, Lussemburgo, Malta e Portogallo) e in Norvegia.
4. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA, possono essere reperite sul sito web dell'EMA: www.emea.europa.eu

Media enquiries only to:

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter

Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu