

## COMUNICATO STAMPA

### **L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI raccomanda una controindicazione ad utilizzare il Regranex in pazienti con neoplasie preesistenti.**

A seguito di una revisione dei dati disponibili sul possibile rischio di neoplasia in pazienti che utilizzano il Regranex (becaplermina), da parte della Janssen-Cilag International N.V., L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) ha deciso che il medicinale non deve essere utilizzato in pazienti che hanno una qualsiasi forma di neoplasia. Una restrizione simile era stata precedentemente applicata, ma solo in pazienti che avevano una neoplasia cutanea vicino all'area di applicazione del gel.

Regranex è un gel utilizzato insieme ad altre misure per il trattamento delle ferite, per il trattamento a lungo termine delle ulcere cutanee in pazienti diabetici.

I pazienti che utilizzano Regranex, che hanno o hanno avuto una neoplasia devono parlare con il proprio medico alla prossima visita per stabilire un trattamento alternativo.

La revisione, condotta dal Comitato per i prodotti Medicinali per uso umano (CHMP), è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, a causa di casi di neoplasia che si sono sviluppati in un piccolo numero di pazienti che hanno usato il gel. In uno studio osservazionale che comparava, un gruppo di pazienti che utilizzava il Regranex con un gruppo di controllo, che non utilizzava il medicinale, il rischio complessivo di sviluppare la neoplasia non risultava differente tra i due gruppi, in modo significativo. Tuttavia i pazienti che utilizzavano tre o più confezioni di Regranex e che sviluppavano neoplasia avevano un maggior rischio di morire a causa della loro neoplasia rispetto a quelli che non lo utilizzavano. Il disegno dello studio condotto presentava diverse limitazioni, tra cui un piccolo numero di casi di neoplasie, pertanto lo studio non è da ritenersi robusto.

Il CHMP ha notato che pur non essendoci evidenze dell'associazione tra il Regranex e la neoplasia, tuttavia non c'erano solide evidenze per escluderla. Perciò ha concluso che, come misura precauzionale, Regranex non deve essere utilizzato in pazienti con una neoplasia preesistente.

Il CHMP ha anche chiesto alla azienda di fornire più informazioni sul possibile assorbimento del medicinale a livello sistemico, ed eseguire un altro studio epidemiologico per ottenere robuste evidenze a riguardo del possibile collegamento tra il Regranex, la neoplasia e l'esito della neoplasia.

Le raccomandazioni del CHMP sono state trasmesse alla Commissione Europea per adottare una decisione giuridicamente vincolante.

#### **NOTE**

1. Un documento con domande e risposte con ulteriori informazioni è disponibile qui: [http://www.agenziafarmaco.it/allegati/faq\\_regranex19022010.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/allegati/faq_regranex19022010.pdf)
2. Il CHMP ha riesaminato l'autorizzazione all'immissione in commercio del Regranex su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'Articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004. Questo tipo di procedura è avviata nei casi in cui ci sono problemi di salute pubblica per un medicinale autorizzato con procedura centralizzata.
3. Il Regranex è stato autorizzato per la prima volta nel marzo 1999. E' attualmente disponibile in Austria, Francia, Germania, Irlanda, Paesi Bassi, Spagna, Svezia e Regno Unito.
4. Maggiori informazioni sono disponibili nel European Public Assessment Report (EPAR) all'indirizzo: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/regranex/regranex.htm>
5. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali, può essere reperita sul sito web dell'Agenzia: [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu)