

Domande e risposte sulla revisione del Regranex (becaplermina) Esito di un procedimento ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha ultimato una revisione sul Regranex su richiesta della Commissione Europea, a seguito delle preoccupazioni manifestate sul possibile rischio di neoplasia in pazienti che utilizzano il medicinale. Il Comitato per i prodotti Medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che i benefici di Regranex continuano a superare i suoi rischi, ma che non deve essere usato nei pazienti che hanno neoplasie di qualsiasi tipo, incluso i tumori cutanei. In aggiunta i produttori sono stati invitati a condurre maggiori ricerche per studiare il modo in cui il medicinale viene assorbito a livello sistemico e quali sono i suoi potenziali rischi.

Cosa è il Regranex?

Regranex è un gel il cui principio attivo è la becaplermina. Esso è usato in combinazione con altre misure per la cura delle ferite al fine di favorire la cicatrizzazione di ulcere neuropatiche cutanee croniche (ulcere causate da problemi neuropatici) in pazienti diabetici.

Il principio attivo di Regranex, becaplermina, è una copia di una proteina umana chiamata fattore di crescita BB derivata dalle piastrine. I fattori di crescita sono proteine che stimolano la proliferazione delle cellule. Becaplermina ha lo stesso meccanismo d'azione del fattore di crescita endogeno stimolando l'accrescimento cellulare e favorendo la cicatrizzazione dei tessuti.

Regranex è stato autorizzato nell'Unione Europea (EU) sin dal 29/03/1999 ed è commercializzato in sette stati membri.¹

Perché è stato rivisto il Regranex?

Nel gennaio 2009 il CHMP ha valutato la domanda di rinnovo all'autorizzazione all'immissione in commercio del Regranex. Il Comitato basandosi sui dati disponibili ha concluso che i benefici di Regranex continuano a superare i suoi rischi ma che la sua sicurezza deve essere attentamente monitorata a causa di casi di neoplasie in un piccolo numero di pazienti che lo usavano. Per questo la Commissione ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio sarà sottoposta ad un ulteriore rinnovo tra cinque anni piuttosto che ricevere un rinnovo illimitato.

Inoltre, nel febbraio del 2009, l'azienda ha presentato ulteriori risultati di uno studio epidemiologico (uno studio sulle cause e sulla distribuzione delle malattie nella popolazione) il quale ha evidenziato il rischio di neoplasia nei pazienti trattati con Regranex, confrontati con un gruppo di pazienti di controllo non trattati. Dopo aver revisionato questi dati, il CHMP ha stabilito che non ci sono evidenze certe della associazione tra Regranex e neoplasia, ma che non ci sono abbastanza evidenze che ne escludano tale associazione.

A seguito di una discussione sul problema, nel marzo del 2009, la Commissione Europea ha chiesto al CHMP di esprimere un parere in merito all'opportunità di mantenere, sospendere, modificare o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio in tutta l'UE.

Quali dati sono stati valutati dal CHMP?

Il CHMP ha esaminato i dati disponibili sull'efficacia del Regranex, compresi i dati pubblicati in letteratura. Per valutare la sicurezza, il CHMP ha esaminato le segnalazioni

degli effetti avversi provenienti da studi, nonché le segnalazioni ricevute dalle aziende da parte dei pazienti, dai medici e dalle autorità sanitarie. Il CHMP ha anche esaminato i risultati completi dello studio epidemiologico sul rischio di neoplasie nei pazienti trattati con Regranex.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il Comitato ha osservato che il Regranex è effettivamente efficace nel trattamento delle ulcere neuropatiche in pazienti diabetici ma che la sua efficacia nei trattamenti a lungo termine (più di 20 settimane) non è stata dimostrata.

In merito alla neoplasia, il CHMP ha notato che lo studio epidemiologico suggeriva che il numero di pazienti trattati con Regranex e che sviluppava la neoplasia era piccolo e che non c'era una differenza significativa rispetto al numero di casi segnalati in pazienti che non usavano il medicinale. I risultati hanno anche evidenziato un più alto numero di decessi a causa della neoplasia in pazienti che avevano utilizzato tre o più confezioni di Regranex. Tuttavia, il comitato ha rilevato che, a causa del modo in cui lo studio è stato disegnato, non è stato possibile trarre una conclusione definitiva sul rischio di neoplasia o di mortalità per neoplasia.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CHMP ha concluso che i benefici di Regranex continuano a superare i suoi rischi, ma raccomanda modifiche alle informazioni di prescrizione. Il CHMP ha raccomandato che Regranex non deve essere utilizzato in pazienti con qualsiasi forma di neoplasia preesistente. In precedenza era stata applicata una restrizione solo nel caso in cui la neoplasia era in prossimità dell'area di applicazione del gel. Tutte le modifiche apportate alle informazioni per i medici e per i pazienti sono riportate in dettaglio. Il Comitato ha inoltre chiesto all'azienda di effettuare uno studio epidemiologico per valutare meglio il rischio di neoplasia, così come ulteriori ricerche per caratterizzare meglio la misura in cui il farmaco viene assorbito a livello sistemico.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti?

- Pazienti trattati con Regranex che hanno o hanno avuto neoplasie devono parlare con il proprio medico alla prossima visita di controllo, al fine di stabilire un trattamento alternativo.
- I pazienti devono seguire attentamente le istruzioni per l'uso di Regranex, e devono porre eventuali domande o discutere eventuali problemi con il loro medico o il farmacista.
- I medici non devono prescrivere Regranex ai pazienti che hanno o hanno avuto neoplasie in qualsiasi parte del corpo.
- I medici devono consultare le ultime informazioni aggiornate sul prodotto prima di prescrivere Regranex.

Una decisione della Commissione Europea a tale parere sarà rilasciata a tempo debito. L'Assessment di valutazione corrente per il Regranex è disponibile [qui](#).

NOTE

1. Regranex è commercializzato in Austria, Francia, Germania, Irlanda, Olanda, Spagna e Regno Unito.