

Londra 22 Luglio 2010

Comunicato Stampa dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

L’Agenzia Europea dei Medicinali conferma il profilo beneficio-rischio positivo delle formulazioni topiche di ketoprofene

I medici devono informare i pazienti sul corretto utilizzo di questi medicinali

A seguito di una revisione sulle formulazioni topiche di ketoprofene, il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell’EMA ha concluso che il rapporto beneficio-rischio di questi medicinali continua ad essere positivo. Tuttavia, il Comitato ha raccomandato che i medici hanno il compito informare i pazienti sulle modalità appropriate di utilizzo di questi medicinali per prevenire il verificarsi di gravi reazioni di fotosensibilità cutanea.

Il ketoprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS). Le formulazione topiche di ketoprofene sono usate per trattare traumi minori, tendiniti, osteoartriti delle piccole articolazioni, dolore acuto lombo-sacrale e flebiti.

La revisione di questi farmaci era stata avviata in seguito alla preoccupazione per il rischio di reazioni di fotosensibilità cutanea e di un nuovo rischio di co-sensibilizzazione con octocrylene (un filtro solare chimico che è presente in numerosi cosmetici e prodotti per la cura della persona).

Dopo aver esaminato tutti i dati di sicurezza disponibili, compresi i dati provenienti dalle banche dati degli Stati membri dell’Unione Europea e i dati forniti dai produttori interessati, il CHMP ha concluso che il rischio di gravi reazioni fotoallergiche è molto basso (1 caso ogni 1.000.000 pazienti trattati) e che tale rischio potrebbe essere ridotto al minimo con misure di minimizzazione del rischio armonizzate.

Il Comitato ha raccomandato che il ketoprofene topico deve essere utilizzato solo se prescritto da un medico. Il CHMP ha anche raccomandato di rafforzare le controindicazioni e le avvertenze sulla esposizione solare e un avvertenza sul rischio di co-sensibilizzazione se utilizzato insieme a prodotti contenenti octocrylene.

Le raccomandazioni del CHMP sono state inviate alla Commissione europea per l’adozione di una decisione vincolante.

Note:

1. Ulteriori informazioni sulla revisione sono disponibili nel documento “Domande e Risposte” www.ema.europa.eu
2. I medicinali contenenti ketoprofene (creme, gel, soluzioni e cerotti) sono disponibili dal 1978 in tutti gli Stati membri, ad eccezione dell’Olanda.

3. La revisione del ketoprofene è stata effettuata nel contesto di una revisione formale, avviata dalla Francia ai sensi dell'articolo 107 della Direttiva 2001/83/CE .
4. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro svolto dall'Agenzia Europea per i medicinali, è reperibile al seguente indirizzo: www.ema.europa.eu