

## **COMUNICATO STAMPA EMEA**

### **L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda di limitare l'uso delle formulazioni orali dei medicinali contenenti moxifloxacina**

Al termine di una revisione della sicurezza delle formulazioni orali dei medicinali contenenti moxifloxacina, l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha concluso che questi medicinali devono essere prescritti solo per il trattamento della sinusite batterica acuta, della riacutizzazione di bronchite cronica e della polmonite acquisita in comunità quando altri antibiotici non possono essere utilizzati o sono falliti. L'Agenzia ha inoltre raccomandato il rafforzamento delle avvertenze per le formulazioni orali dei medicinali contenenti moxifloxacina.

La moxifloxacina è un antibiotico fluorochinolone. Formulazioni orali di medicinali contenenti moxifloxacina sono autorizzati a livello degli Stati Membri dell'Unione Europea (UE) sotto diversi nomi commerciali per il trattamento della sinusite batterica acuta, della riacutizzazione di bronchite cronica e della polmonite acquisita in comunità e, in alcuni Stati Membri, per il trattamento di malattia infiammatoria pelvica di entità da lieve a moderata.

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha riesaminato tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza delle formulazioni orali dei medicinali contenenti moxifloxacina, a seguito di preoccupazioni sulla loro sicurezza epatica quando utilizzati per il trattamento della sinusite batterica acuta, della riacutizzazione di bronchite cronica e della polmonite acquisita in comunità.

Nella riunione di luglio 2008, il CHMP ha concluso che i benefici delle formulazioni orali dei medicinali contenenti moxifloxacina continuano a superare i rischi. Tuttavia, a causa di preoccupazioni sulla sicurezza, principalmente legati a un aumento del rischio di reazioni avverse epatiche, il CHMP ha raccomandato di limitare il loro uso in queste indicazioni. Per la sinusite batterica acuta e la riacutizzazione di bronchite cronica, essi devono essere prescritti solo quando altri antibiotici non possono essere utilizzati o sono falliti. Per la polmonite acquisita in comunità, devono essere somministrati soltanto quando il trattamento con altri antibiotici non può essere utilizzato.

Il CHMP ha raccomandato inoltre che le avvertenze delle formulazioni orali dei medicinali contenenti moxifloxacina devono essere rafforzate con riferimenti al rischio di diarrea, insufficienza cardiaca nelle donne e nei pazienti più anziani, reazioni cutanee gravi e danno epatico mortale.

I medici sono invitati a prescrivere le formulazioni orali dei medicinali contenenti secondo la versione aggiornata delle informazioni di prodotto e a prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibiotici e la prevalenza locale di resistenza. I pazienti devono parlare con il medico o il farmacista se hanno qualche domanda.

Ora il parere del CHMP sarà trasmesso alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione applicabile a tutte le formulazioni orali dei medicinali contenenti moxifloxacina autorizzati nell'UE.

Note:

1. Maggiori informazioni sono disponibili in un documento di [domande e risposte](#).
2. Medicinali contenenti moxifloxacin includono Actimax, Actira, Avelox, Havelox, Infekt, Izilox, Moxifloxacin, Octegra e Proflox.
3. La procedura è stata avviata dal Regno Unito in virtù dell'Articolo 107 del codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE). Questo tipo di procedura è avviata nei casi in cui uno Stato Membro ritira, sospende o modifica l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale autorizzato a livello nazionale a seguito della valutazione dei dati di sicurezza. Essa tiene conto di un approccio armonizzato europeo, perché il CHMP è tenuto a predisporre un parere sulle azioni regolatorie che devono o non devono essere attuate in tutta l'Unione Europea.
4. Il presente comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sulle attività dell'EMA, si possono trovare sul sito web EMA: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)