

Domande e risposte sulla raccomandazione di limitare l'uso delle formulazioni orali dei medicinali contenenti moxifloxacin

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato una revisione dei nuovi dati sulla sicurezza delle formulazioni orali (assunto per bocca) dei medicinali contenenti moxifloxacin.

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici di questi medicinali per il trattamento della sinusite batterica acuta, della riacutizzazione di bronchite cronica e della polmonite acquisita in comunità continuano a superare i rischi, ma il loro uso deve essere limitato. La revisione è stata effettuata nell'ambito della procedura "articolo 107"¹.

Cosa è moxifloxacin?

Moxifloxacin è un antibiotico. Formulazioni orali di moxifloxacin sono usate per trattare le seguenti infezioni:

- riacutizzazione (flare-up) di bronchite cronica (lunga durata infiammazione delle vie aeree nei polmoni);
- casi non gravi di polmonite acquisita in comunità (un'infezione dei polmoni che si prende al di fuori degli ospedali);
- sinusite batterica acuta (infezione di breve durata dei seni paranasali, cavità delle ossa attorno al naso e agli occhi dove passa l'aria).

In alcuni Stati membri, essi sono anche utilizzati per il trattamento di malattia infiammatoria pelvica di entità da lieve a moderata (un tipo di infezione della parte superiore del tratto genitale femminile).

Moxifloxacin appartiene al gruppo dei "fluorochinoloni". Agisce bloccando un enzima che i batteri utilizzano per produrre più DNA. In questo modo, viene fermata la crescita e la moltiplicazione del batterio che causa l'infezione.

Formulazioni orali di moxifloxacin sono commercializzate da quasi 10 anni in tutti gli Stati membri dell'Unione europea (UE) col nome Avelox e Avalox, così come altri nomi di fantasia. Essi sono stati autorizzati dalle autorità regolatorie degli Stati Membri tramite procedure nazionali e di "mutuo riconoscimento"². Moxifloxacin è disponibile anche sotto forma di iniezione. Questa formulazione non è stata inclusa in questa revisione.

Perché i medicinali per uso orale contenenti moxifloxacin sono stati rivisti?

A seguito di una revisione della sicurezza di medicinali per uso orale contenenti moxifloxacin effettuata dall'autorità regolatoria dei medicinali della Germania, che comprendeva otto casi di problemi al fegato che hanno portato i pazienti alla morte e che sono stati considerati possibilmente correlati alla terapia con moxifloxacin, l'autorità regolatoria dei medicinali del Regno Unito (UK) ha preso in esame il rapporto beneficio/rischio di questi medicinali. In particolare, l'autorità del Regno Unito si è interessata all'uso di questi medicinali per il trattamento della sinusite batterica acuta, della riacutizzazione della bronchite cronica e della polmonite acquisita in comunità.

¹ L'articolo 107 della direttiva 2001/83/CE modificata.

² Quando un medicinale è autorizzato prima in uno Stato Membro (il "reference MS") questa decisione è quindi riconosciuta in tutti gli altri Stati membri ("concerned MSs").

Di conseguenza, nel giugno 2008, l'autorità del Regno Unito ha avviato una procedura ai sensi dell'articolo 107, e ha chiesto al CHMP di preparare un parere in merito al mantenimento, al cambiamento e alla rimozione dalla autorizzazioni all'immissione in commercio in tutta l'UE, delle attuali indicazioni per formulazioni orali di prodotti contenenti moxifloxacina.

Quali dati ha rivisto il CHMP?

Il CHMP ha riesaminato tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza dei medicinali contenenti moxifloxacina, in particolare i loro effetti indesiderati che interessano il fegato. La revisione è stata circoscritta a questi medicinali quando sono usati per il trattamento della sinusite batterica acuta, della riacutizzazione di bronchite cronica e della polmonite acquisita in comunità. Questa ha incluso informazioni, fornite dal leader di mercato, provenienti da studi clinici, studi osservazionali (studi che esaminano gli effetti dei medicinali che sono utilizzati da pazienti), informazioni pubblicate in riviste scientifiche e “segnalazioni spontanee” di effetti indesiderati da pazienti alle aziende che producono i medicinali o alle autorità sanitarie.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha osservato che i dati hanno dimostrato l'efficacia di moxifloxacina nel trattamento della sinusite batterica acuta, della riacutizzazione di bronchite cronica e della polmonite acquisita in comunità. Il CHMP ha concluso che i benefici di questi medicinali continuano a prevalere sui loro rischi per queste indicazioni, ma, a causa della preoccupazione sulla sicurezza di aumentata tossicità epatica, il Comitato ha raccomandato che il loro uso deve essere limitato. Nella sinusite batterica acuta e nella riacutizzazione della bronchite cronica, i medicinali per uso orale contenenti moxifloxacina devono essere utilizzati solo se il trattamento con altri antibiotici non può essere utilizzato o ha smesso di aver effetto. Nella polmonite acquisita in, questi medicinali devono essere utilizzati solo se il trattamento con altri antibiotici non può essere utilizzato.

Il CHMP ha raccomandato inoltre che le avvertenze nelle informazioni sul prodotto devono essere rafforzate per includere informazioni sui problemi di fegato, cuore i problemi nelle donne e nei pazienti più anziani e diarrea.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e i prescrittori?

- L'uso di moxifloxacina iniettabile non è influenzata da questa revisione.
- I medici devono prescrivere medicinali per uso orale contenenti moxifloxacina per la sinusite batterica acuta e per la riacutizzazione della bronchite cronica solo quando l'infezione è stata diagnosticata correttamente e quando altri antibiotici per via orale non possono essere utilizzati o hanno smesso di aver effetto.
- Nella polmonite acquisita, i medici devono prescrivere medicinali per uso orale contenenti moxifloxacina solo quando il trattamento con altri antibiotici non può essere utilizzato.
- I medici devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali per l'uso di agenti antibatterici.
- I pazienti che hanno qualche dubbio dovrebbero parlarne con il medico o il farmacista.

Una decisione della Commissione Europea su tale parere sarà emessa a tempo debito.