

Parere del Comitato per i Prodotti Medicinali ad Uso Umano, ai sensi dell'articolo 5(39) del regolamento (CE) n. 726/2004, inerente gli antipsicotici convenzionali

Elementi su cui si basa il parere:

Il 23 ottobre 2008 il Regno Unito ha presentato all'EMA una richiesta di parere da parte del Comitato per le Specialità Medicinali per Uso Umano (CHMP), ai sensi dell'articolo 5(39) del regolamento (CE) n. 726/2004, inerente gli antipsicotici convenzionali, a seguito di dati sulla sicurezza dei farmaci antipsicotici derivanti da recenti studi epidemiologici ed in particolare riguardanti la sicurezza dei farmaci antipsicotici quando utilizzati in pazienti anziani con demenza.

In particolare, al Comitato è stato richiesto di esprimere delle raccomandazioni sulle seguenti quattro problematiche:

1. le prove disponibili che indicano che gli antipsicotici convenzionali sono associati con un eccesso di mortalità quando utilizzati in pazienti anziani con demenza;
2. le prove disponibili che indicano che gli antipsicotici convenzionali sono associati con un maggiore rischio di mortalità rispetto agli antipsicotici atipici;
3. se il rischio evidenziato possa essere estrapolato anche per gli antipsicotici non convenzionali non inclusi negli studi;
4. la necessità di condurre ulteriori studi, anche sui possibili meccanismi alla base dell'aumento di mortalità osservato.

Sulla base della richiesta fatta dal Regno Unito, il CHMP ha ritenuto che vi siano sufficienti motivazioni per iniziare la procedura, che ha avuto inizio il 23 ottobre 2008.

Parere del CHMP

Il CHMP, avendo esaminato la problematica, come si può vedere dalla relazione di valutazione disponibile sul sito dell'Agenzia Europea dei Medicinali (<http://www.emea.europa.eu/index/indexh1.htm>), ha valutato i dati disponibili ed ha concluso che è probabile che gli antipsicotici convenzionali (tipici) siano associati con un aumento di mortalità quando utilizzati in pazienti anziani con demenza. Sebbene i risultati di alcuni degli studi valutati mostrino che l'aumento di mortalità osservato con gli antipsicotici convenzionali possa essere maggiore di quello osservato per gli antipsicotici più recenti, ciò non può essere confermato a causa delle limitazioni metodologiche di questi studi. Inoltre, non può essere tratta alcuna conclusione se il rischio differisca tra singoli antipsicotici all'interno della stessa classe degli antipsicotici

convenzionali. Quindi, finché non siano disponibili dati di migliore qualità, non si può escludere che l'aumento di rischio si applichi a tutti i farmaci della classe.

Al momento, non è stato individuato il meccanismo alla base dell'aumentato rischio di mortalità che è stato osservato, e sono necessari ulteriori dati per chiarirlo.

Sebbene potrebbero essere condotti ulteriori studi osservazionali, il CHMP ha ritenuto che sia improbabile che tali studi siano in grado dimostrare inequivocabilmente il meccanismo alla base dell'effetto avverso. Pertanto, il CHMP raccomanda che gli stampati degli antipsicotici convenzionali siano aggiornati al fine di riportare informazioni sull'aumentato rischio di mortalità quando essi sono utilizzati in pazienti anziani con demenza.

Londra, 20 novembre 2008