

Domande e risposte sulla rivalutazione dei medicinali contenenti metilfenidato

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato la rivalutazione della sicurezza dei medicinali contenenti metilfenidato. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di questi medicinali continuano a superare i suoi rischi quando utilizzati nel trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini di età superiore o uguale a 6 anni e negli adolescenti.

Inoltre, il Comitato ha concluso che le informazioni per la prescrizione di questi medicinali dovrebbe essere armonizzate per un loro utilizzo più sicuro ed appropriato in tutta sicurezza.

Che cosa è il Metilfenidato?

Il metilfenidato è un principio attivo indicato per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini di età superiore o uguale a 6 anni e negli adolescenti.

Esso appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “psicostimolanti”. Il metilfenidato è stato autorizzato sin dal 1950, ed è stato ampiamente utilizzato per ADHD sin dal 1960. Esso è commercializzato in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea con diversi nomi commerciali incluso Ritalin, Concerta, Equasym Midikinet e Rubifen. E' disponibile in compresse e capsule a “rilascio immediato” che rilasciano il principio attivo subito e compresse a” rilascio modificato” che rilasciano il principio attivo nell'arco di un paio d'ore.

Che cosa è l'ADHD?

L'ADHD è una condizione nella quale i bambini mostrano una persistente inabilità alla concentrazione, iperattività e comportamenti impulsivi, che può portare a problemi psicologici, emozionali, sociali ed educativi.

I medicinali contenenti metilfenidato possono essere utilizzati per il trattamento della ADHD come parte di un ampio programma che comprende interventi psicologici, educazionali e sociali.

Questi interventi possono essere focalizzati sul bambino, i genitori o sugli insegnanti, possono variare da informazioni e consigli fino alla psicoterapia formale. Il metilfenidato dovrebbe essere prescritto solo sotto la supervisione di specialisti nei disturbi comportamentali infantili, quando altri metodi non hanno avuto successo nel modificare il comportamento.

Nell'ADHD, il metilfenidato determina un incremento dei livelli dei neurotrasmettitori noradrenalina e dopamina negli spazi tra le cellule nervose in alcune aree del cervello, e aumenta l'attività nelle aree del cervello che controllano l'attenzione, la focalizzazione dell'attenzione, la concentrazione e i comportamenti impulsivi.

Perché sono stati rivalutati i medicinali contenenti metilfenidato?

Nel corso degli ultimi anni, sono state sollevate preoccupazioni circa la sicurezza del metilfenidato, in particolare sul possibile rischio di disordini cardiovascolari (problemi correlati al cuore ed ai vasi sanguigni) e disordini cerebrovascolari (problemi correlati ai vasi sanguigni del cervello). Di conseguenza, la Commissione Europea ha chiesto al CHMP di effettuare una valutazione completa sul profilo beneficio- rischio dei medicinali contenenti metilfenidato e di esprimersi sull'opportunità di mantenere in commercio, variare, o sospendere o revocare i medicinali nell'UE.

Quali dati ha valutato il CHMP?

Il CHMP ha rivalutato tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza dei medicinali contenenti metilfenidato. Queste informazioni derivavano da studi effettuati in modelli animali ed umani, così come informazioni su effetti indesiderati segnalati dai medici e dai pazienti, a partire da quando i farmaci sono stati disponibili sul mercato.

Il Comitato ha inoltre considerato le linee guida sul trattamento della ADHD e sullo screening e monitoraggio dei pazienti prima e durante il trattamento. La rivalutazione è stata incentrata sulla sicurezza cardiovascolare (incluso l'aumento della pressione sanguigna e del ritmo cardiaco e l'alterazione del ritmo cardiaco) e sulla sicurezza cerebrovascolare (inclusi lo stroke e l'emicrania). Inoltre, la revisione ha evidenziato che non vi è nessuna correlazione tra il metilfenidato e i disturbi psichiatrici (mentali), il ritardo della crescita e lo sviluppo sessuale. Essi hanno anche esaminato le informazioni su gli effetti a lungo termine del trattamento.

Quale sono le conclusioni del CHMP?

Il Comitato ha concluso che non è necessaria alcuna restrizione urgente dell'uso dei medicinali contenenti metilfenidato e che i benefici dei medicinali contenenti metilfenidato continuano ad essere superiori rispetto ai suoi rischi, quando utilizzato nelle indicazioni approvate nei bambini di età superiore o uguale a 6 anni e degli adolescenti con ADHD, come parte di un programma di trattamento più articolato.

Tuttavia, si è deciso che al fine di massimizzare l'uso sicuro di tali medicinali siano necessarie nuove raccomandazioni per la loro prescrizione, per lo screening dei pazienti prima del trattamento e per il monitoraggio durante la terapia.

Poiché negli stampati delle specialità medicinali le informazioni sulla sicurezza del metilfenidato non sono armonizzate nell'UE, il Comitato ha deciso che essi debbano riportare i seguenti elementi in tutti gli stati membri dell'UE:

- Prima del trattamento, tutti i pazienti devono essere controllati per verificare se abbiano alterazioni della pressione arteriosa o del ritmo cardiaco. Deve essere verificato anche se vi sia una storia familiare di patologie cardiovascolari. I pazienti che presentano tali problematiche non devono essere trattati senza che sia stata condotta una valutazione specialistica;
- Durante il trattamento, la pressione arteriosa ed il ritmo cardiaco devono essere monitorati regolarmente. Se dovessero insorgere problemi, questi vanno immediatamente approfonditi;
- Le conoscenze sugli effetti a lungo termine della terapia con il metilfenidato sono insufficienti. Per i pazienti che assumono il metilfenidato per più di un anno, il medico curante dovrebbe interrompere il trattamento almeno una volta l'anno, per verificare se la continuazione del trattamento sia necessaria.
- L'uso del metilfenidato può causare o peggiorare alcuni disturbi psichiatrici, come la depressione, pensieri suicidari, ostilità, psicosi e mania. Tutti i pazienti devono essere attentamente sottoposti a delle verifiche per individuare la presenza di questi disturbi prima del trattamento e monitorati attentamente per l'insorgenza di sintomi psichiatrici durante il trattamento.
- L'altezza e il peso dei pazienti trattati con metilfenidato devono essere monitorati durante la terapia.

Il CHMP ha inoltre raccomandato che siano messe in pratica "dei piani di gestione del rischio" per monitorare la sicurezza dei medicinali contenenti metilfenidato e minimizzare il più possibile i rischi del loro utilizzo a lungo termine. I piani dovranno includere materiale informativo per i medici che dovranno prescrivere metilfenidato. Il Comitato ha inoltre raccomandato che le informazioni degli studi in corso correlati alla sicurezza del metilfenidato dovranno essere valutati appena disponibili e che ulteriori studi dovranno essere condotti sulla terapia a lungo termine.

Le modifiche apportate alle informazioni per la prescrizione del medicinale sono di seguito elencate:

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e per i medici prescrittori?

- i medicinali contenenti metilfenidato rimangono indicati per il trattamento di bambini di età superiore o uguale a sei anni e degli adolescenti con sindrome da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) come parte di un programma di un trattamento più articolato.
- Questi medicinali dovranno essere soltanto prescritti ed utilizzati secondo le informazioni aggiornate di prescrizione.
- I pazienti i genitori e coloro che ne hanno cura qualora abbiano quesiti devono contattare il loro medico curante o il loro farmacista.

Il parere del CHMP è stato inviato alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione obbligatoria per tutti gli stati membri.