

MAGGIO 2009

COMUNICATO STAMPA

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda di eliminare le restrizioni riguardanti la fornitura e il trattamento con NEUPRO imposte nel maggio 2008

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato di eliminare le restrizioni, imposte nel maggio 2008, riguardanti la fornitura e il trattamento con NEUPRO (rotigotina cerotti transdermici) della ditta Schwarz Pharma Ltd. Appena questa raccomandazione sarà stata approvata dalla Commissione Europea, il divieto di prescrizione ai pazienti che non hanno ancora assunto questo medicinale sarà revocato.

I medici nell'Unione Europea avranno la possibilità di prescrivere Neupro a tutti i pazienti in accordo con le informazioni approvate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), e la prescrizione non sarà più limitata ad un periodo di trattamento non superiore ad un mese.

NEUPRO è attualmente indicato per il trattamento della malattia di Parkinson e della sindrome delle gambe irrequiete senza riposo. Esso va applicato attraverso dei cerotti transdermici che rilasciano il principio attivo, rotigotina, attraverso la pelle.

Nella seduta del maggio 2008 l'Agenzia del Comitato dei prodotti medicinali per uso umano (CHMP) aveva raccomandato che fossero immediatamente modificate le condizioni di conservazione per il Neupro a seguito dell'occorrenza di cristallizzazione della sostanza attiva in alcuni cerotti. Queste raccomandazioni includevano la precauzione che questo medicinale fosse conservato in frigorifero ad una temperatura tra i 2 e gli 8°C.

Mentre l'azienda stava implementando la distribuzione e lo stoccaggio attraverso la catena del freddo per soddisfare queste nuove condizioni, erano state messe in atto anche delle restrizioni per gestire una potenziale carenza. Tali restrizioni consistevano nel far sì che Neupro fosse prescritto solo ai pazienti che avevano già assunto il farmaco, con una durata del trattamento limitata ad un solo mese di tempo.

A seguito della valutazione del sistema della catena del freddo che è stato messa in atto dall'azienda, il CHMP ritiene che non dovrebbe verificarsi alcuna significativa cristallizzazione nelle nuove condizioni di conservazione e che le confezioni di Neupro che verranno fornite ai pazienti con le nuove modalità di conservazione, saranno conformi agli standard di qualità farmaceutica richiesti.

NOTE:

1. Maggiori informazioni sulle restrizioni raccomandate nel giugno 2008 sono disponibili [question-and-answer document](#)
2. The CHMP ha riesaminato l'autorizzazione all'immissione al commercio di Neupro su richiesta della Commissione Europea mediante Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004. Questo tipo di procedura è richiesta nei casi in cui ci sono problemi di salute pubblica con prodotti registrati con procedura centralizzata.

3. La rivalutazione è stata iniziata dalla Germania mediante Articolo 5(3) del Regolamento (EC) N° 726/2004 a seguito della identificazione del contaminante in un numero limitato di lotti in alcuni Stati Membri dell'Unione Europea.
4. IL Neupro è stato autorizzato nel febbraio 2006 per il trattamento della malattia di Parkinson. Dall'Agosto 2008 esso è stato anche autorizzato per il trattamento della sindrome delle gambe irrequiete . Esso è attualmente registrato in Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Spagna, Slovacchia, Svezia e Gran Bretagna.
5. Maggiori informazioni dell'European Public Assessment Report (EPAR) presso il sito web <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/neupro/neupro.htm>.
6. Questo comunicato stampa e altre informazioni sul lavoro dell'EMA possono essere reperiti sul sito dell'EMA www.emea.europa.eu

Media enquiries only to:
Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu