

Comunicato Stampa dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA)

L'Agencia Europea dei Medicinali ha concluso la revisione sugli oppioidi orali a rilascio modificato della scala OMS livello III per la gestione del dolore

Esito di una procedura ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC

I benefici della maggior parte di questi medicinali superano i rischi; le autorizzazioni all'immissione in commercio di sistemi a rilascio controllato di oppiacei con polimetacrilato -triethyl citrate devono essere sospesi a causa delle preoccupazioni per l'interazione con l'alcol.

L'Agencia Europea dei Medicinali ha portato a termine una revisione sugli oppioidi orali a rilascio modificato relativi alla scala OMS livello III per la gestione del dolore.

Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici della maggior parte di questi medicinali continuano a superare i loro rischi, ma che le avvertenze esistenti sulla interazione di questi medicinali con l'alcol devono essere armonizzate per tutta la classe.

Tuttavia, per gli oppioidi orali a rilascio modificato che contengono un sistema a base di polimetacrilato-triethyl citrate a rilascio controllato, il Comitato ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio, fino a quando i produttori non li abbiano riformulati in modo da renderli più stabili con l'alcol.

Gli oppioidi orali a rilascio modificato relativi alla scala OMS livello III per la gestione del dolore sono antidolorifici usati per trattare il dolore che non sia stato controllato con altri farmaci. Rilasciano lentamente il principio attivo, spesso nell'arco di molte ore, per ridurre il numero di volte giornaliero in cui i pazienti devono assumere il medicinale. Inclusi nella classe sono la morfina e medicinali correlati ossicodone e l'idromorfone.

Questi medicinali sono stati revisionati a seguito delle preoccupazioni circa l'instabilità in alcol dei loro sistemi a rilascio controllato e il rilascio troppo veloce del principio attivo quando i pazienti li assumono insieme con l'alcol. Questo effetto chiamato 'dose dumping' potrebbe mettere i pazienti a rischio di esposizione di grandi dosi di oppiacei, che può portare a gravi effetti collaterali come la depressione respiratoria (l'inibizione del respiro).

Sulla base della valutazione dei dati disponibili, il CHMP ha trovato che circa la metà dei sistemi a rilascio controllato testati interagiscono con l'alcol, ma che tale effetto è stato blando e che hanno solo un effetto marginale sul rilascio del principio attivo.

Tuttavia, per gli oppioidi che utilizzano un sistema di polimetacrilato-triethylcitrate a rilascio controllato, il CHMP ha accertato l'esistenza di una significativa interazione con l'alcol e che i pazienti erano a rischio di dose dumping se bevono alcolici mentre li assumono.

Sebbene il Comitato abbia rilevato che le informazioni del prodotto attuali già controindicano l'assunzione di alcol quando si utilizzano oppioidi forti, ha comunque notato che alcuni studi dimostrano che molti pazienti con dolore severo assumono alcol mentre sono in trattamento con oppioidi.

Il CHMP ha quindi raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di questi medicinali fino a quando i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non avranno sviluppato un sistema a rilascio controllato più stabile con l'alcol.

Per tutti gli altri oppioidi orali a rilascio modificato relativi alla scala OMS livello III per la gestione del dolore il Comitato ha concluso che i benefici superano i rischi, ma che nelle informazioni del prodotto le avvertenze esistenti di una potenziale interazione con l'alcool, ad esempio, i maggiori effetti sedativi degli oppioidi, devono essere armonizzate per tutta l'intera classe.

Le raccomandazioni del CHMP sono state inviate alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione vincolante.

Note:

1. Ulteriori informazioni sugli oppioidi orali a rilascio modificato relativi alla scala OMS livello III per la gestione del dolore è disponibile nel documento "Domande e Risposte".
(nella sezione "what's new")
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/audience/alp_audientcetype_000002.jsp&murl=&mid
2. Le modifiche proposte relative alle informazioni sul prodotto possono essere trovate qui
(nella sezione "what's new")
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/audience/alp_audientcetype_000002.jsp&murl=&mid=
3. La revisione sugli oppioidi orali a rilascio modificato della scala OMS livello III per la gestione del dolore è stata avviata ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. Questo tipo di procedura può essere avviata in casi specifici in cui è coinvolto l'interesse della Comunità. L'espressione "interesse della Comunità" ha un significato ampio, ma si riferisce in particolare agli interessi della salute pubblica nella Comunità, per esempio per le problematiche relative alla qualità, efficacia e/o sicurezza di un medicinale o di nuove informazioni di farmacovigilanza.
4. Per uno dei medicinali inclusi in questa revisione, Ethirfin (solfato di morfina), capsule a rilascio prolungato, da Ethypharm e nomi associati, il Comitato ha effettuato una revisione parallela ai sensi dell'articolo 29 (4) della direttiva 2001/83/CE. Al CHMP è stato chiesto di esprimere un parere se le autorizzazioni alla commercializzazione di Ethirfin dovessero essere rinnovate o non rinnovate.
Sulla base della revisione dei dati disponibili per Ethirfin, che utilizza anche un sistema di polimetacrilato-triethylcitrate a rilascio controllato e l'esito della revisione sugli oppioidi orali a rilascio modificato della scala OMS livello III per la gestione del dolore, il CHMP ha raccomandato il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, a condizione che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sviluppi un sistema più stabile a rilascio controllato
5. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro svolto dall'Agenzia Europea per i Medicinali, possono essere trovate sul sito web dell'Agenzia stessa:
www.ema.europa.eu

