



**COMUNICATO STAMPA**  
**DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI**

**15 Aprile 2011**

**L'Agencia Europea dei Medicinali ha concluso la revisione di sicurezza della classe dei bisfosfonati e fratture atipiche**

**Rare fratture atipiche del femore: un effetto di classe dei bisfosfonati**

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che le rare fratture atipiche del femore sono un effetto di classe dei bisfosfonati.

Il Comitato ha concluso che i benefici dei bisfosfonati nel trattamento e nella prevenzione delle malattie delle ossa continuano a superare i rischi, ma che un avvertenza del rischio di fratture atipiche del femore deve essere aggiunta alle informazioni del prodotto di tutti i medicinali contenenti bisfosfonati e autorizzati nell'Unione Europea.

Tale avvertenza era già stata inclusa, nel 2008, nelle informazioni del prodotto per i medicinali contenenti alendronato in tutta Europa, a seguito di una revisione del Pharmacovigilance Working Party del CHMP. Sarà adesso estesa a tutta la classe dei bisfosfonati.

I medici prescrittori di medicinali contenenti bisfosfonati devono essere consapevoli che le fratture atipiche del femore possono raramente verificarsi. Se si sospetta una frattura atipica in una gamba anche l'altra gamba deve essere esaminata. I medici che prescrivono questi farmaci per l'osteoporosi devono riesaminare periodicamente la necessità di continuare il trattamento, soprattutto dopo cinque anni o più di terapia.

I pazienti che stanno assumendo medicinali contenenti bisfosfonati devono essere consapevoli del rischio di questa frattura atipica del femore. Essi devono contattare il proprio medico se hanno qualsiasi dolore, debolezza o fastidio all'anca, alla coscia o all'inguine, in quanto questo potrebbe essere un segnale di una possibile frattura.

Ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti bisfosfonati è stato chiesto di monitorare attentamente questa problematica, e, se il loro farmaco è indicato per l'osteoporosi, di effettuare studi clinici per determinare la durata ottimale del trattamento, poiché queste rare fratture sono in particolar modo associate all'uso a lungo termine.

### **Note**

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito dell'Agenzia all'indirizzo: <http://www.ema.europa.eu/ema>
2. Un documento di domande e risposte è disponibile sul sito dell'Agenzia.
3. I bisfosfonati sono: acido alendronico, acido clodronico, acido etidronico, acido ibandronico, acido neridronico, acido pamidronico, acido risedronico, acido tiludronico e acido zoledronico.
4. La revisione dei bisfosfonati autorizzati con procedura centralizzata è stata condotta nel contesto di una revisione formale ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) 726/2004 e successivi emendamenti.
5. I rapporti di valutazione pubblica europea (EPAR) per i nove medicinali autorizzati con procedura centralizzata e contenenti i bisfosfonati interessati da queste procedure di arbitrato (Referrals) (Aclasta, Adrovanca, Bondenza, Bondronat, Bonviva, Fosavance, acido ibandronico Teva, Vantavo e Zometa) possono essere trovati sul sito web dell'Agenzia.
6. La revisione dei bisfosfonati autorizzati a livello nazionale è stata condotta nel contesto di una revisione formale ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti.
7. Maggiori informazioni sul lavoro della Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)