



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 June 2011  
EMA/CHMP/486983/2011  
Press Office

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

### **L'Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso la revisione sistematica dei medicinali contenenti nimesulide**

#### **L'uso deve essere limitato al trattamento del dolore acuto e la dismenorrea primaria**

Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che i benefici dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide continuano a superare i loro rischi nel trattamento dei pazienti con dolore acuto e dismenorrea primaria. Tuttavia, questi medicinali non devono più essere usati per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite.

Nimesulide è un farmaco anti-infiammatorio non steroideo (FANS), che è stato usato per il trattamento del dolore acuto, dell'osteoartrite dolorosa e della dismenorrea primaria.

Su richiesta della Commissione europea, a causa delle recenti problematiche sulla sicurezza gastrointestinale ed epatica, il Comitato aveva iniziato una completa valutazione dei benefici e dei rischi dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide.

Il CHMP ha riesaminato i risultati degli studi epidemiologici condotti dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), richiesti nel 2007 dal Comitato, tutte le segnalazioni disponibili sulle reazioni avverse e i dati provenienti dalla letteratura pubblicata.

Il comitato ha osservato che nel dolore acuto, nimesulide è efficace come gli altri analgesici FANS come diclofenac, ibuprofene e naprossene.

In termini di sicurezza, il CHMP ha notato che nimesulide ha lo stesso rischio di tossicità gastrointestinale, come gli altri FANS. Il CHMP ha concluso che il rischio di tossicità epatica può essere simile al rischio degli altri trattamenti anti-infiammatori, ma che le incertezze rimangono, soprattutto per quanto riguarda l'uso prolungato. Il Comitato, precedentemente, al fine di ridurre i rischi di danno epatico, aveva imposto diverse restrizioni sull'uso sistemico di nimesulide. A conclusione della revisione di tutti i dati disponibili, il CHMP raccomanda, come ulteriore restrizione, che nimesulide per uso sistemico non deve più essere usato per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa. Il Comitato ha ritenuto che l'uso sistemico di nimesulide per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa, che sono una condizione cronica, aumenterebbe il rischio poiché questi medicinali sarebbero usati per un trattamento a lungo termine con un conseguente aumento del rischio di danno epatico.

## Note

---

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'EMA [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

2. I medicinali contenenti nimesulide sono in commercio dal 1985 e sono autorizzati in diversi Stati membri. Sono disponibili solo con prescrizione medica. I medicinali contenenti nimesulide per uso sistemico (capsule, compresse, supposte e polvere o granuli per sospensione orale) sono disponibili nella UE in Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia e Slovenia.

3. La revisione della nimesulide è stata condotta nel contesto di una revisione formale ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE, iniziata nel gennaio 2010 su richiesta della Commissione europea. Questo tipo di procedura può essere avviata in casi specifici in cui è coinvolto l'interesse della Comunità e prevede che il CHMP faccia una raccomandazione se l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale deve essere mantenuta, modificata, sospesa o revocata. L'espressione 'Interesse comunitario' ha un ampio significato, ma si riferisce soprattutto agli interessi della salute pubblica nella Comunità, ad esempio a seguito di preoccupazioni relative alla qualità, all'efficacia e/o la sicurezza di un medicinale, che è autorizzato a livello degli Stati membri.

4. Il parere del CHMP è stato inviato alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione vincolante in tutta l'Unione europea.

5. Un documento di domande e risposte su questa revisione è disponibile sul sito dell'EMA [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

6. Il comunicato stampa sulla revisione del CHMP avviata nel 2007 è disponibile sul sito dell'EMA.

7. Maggiori informazioni sul lavoro dell'EMA possono essere trovate sul suo sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)