

08 November 2013
EMA/679264/2013

Il PRAC raccomanda la sospensione dei medicinali contenenti diacereina.

Il Comitato esprime preoccupazioni sugli effetti indesiderati gastrointestinali e sulla tossicità epatica

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato la sospensione dei medicinali contenenti diacereina in tutta l'UE. Questo fa seguito a una revisione che ha concluso che i benefici della diacereina, usata per trattare i sintomi di osteoartrosi e di altre malattie degenerative delle articolazioni, non superano i rischi, in particolare il rischio di diarrea severa e di effetti potenzialmente dannosi sul fegato.

La revisione è stata condotta su richiesta dell'Agenzia dei medicinali francese (ANSM) in merito alla frequenza e alla gravità degli effetti indesiderati gastrointestinali come la diarrea e i disturbi epatici. Inoltre, l'Agenzia francese ha considerato che le evidenze dei benefici della diacereina nella osteoartrite sono deboli.

Sebbene la diacereina è nota per causare diarrea come effetto indesiderato, il PRAC ha concluso che in un alto numero di casi, soprattutto di diarrea severa, a volte si erano verificate delle complicazioni. Il Comitato ha inoltre manifestato preoccupazioni circa i problemi al fegato segnalati in alcuni pazienti che avevano assunto il medicinale .

Per quanto riguarda i benefici, il PRAC ha considerato che i dati disponibili mostravano benefici limitati della diacereina e ha concluso che i benefici non superano i rischi . Il PRAC ha quindi raccomandato che i medicinali contenenti diacereina siano sospesi nella UE fino a quando non siano fornite evidenze convincenti di un rapporto beneficio-rischio positivo in una specifica popolazione di pazienti.

La raccomandazione PRAC sarà adesso trasmessa al Gruppo di coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate ad uso umano (CMDh) per discussione nella sessione del 16-18 dicembre 2013¹.

¹ Le aziende che commercializzano la diacereina hanno il diritto di chiedere un riesame della raccomandazione PRAC entro 15 giorni dal ricevimento della raccomandazione, che potrebbe ritardare il tempo previsto di finalizzazione di questa revisione.

Ulteriori informazioni sul medicinale

La Diacereina appartiene ad una classe di sostanze denominate antrachinoni. È un medicinale ad azione lenta che blocca l'azione dell'interleuchina 1 beta, una proteina coinvolta nella distruzione della cartilagine e nel processo dell'infiammazione che interviene nello sviluppo dei sintomi di malattie articolari come l'osteoartrite.

I medicinali contenenti diacereina sono assunti per bocca e sono attualmente autorizzati nei seguenti Stati Membri dell'UE: Austria, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Italia, Portogallo, Slovacchia e Spagna.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti diacereina è stata avviata il 29 novembre 2012 su richiesta dell'Agenzia dei medicinali francese ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata condotta dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) . Poiché la revisione riguarda solo i medicinali autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno adesso trasmesse al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione finale. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, è responsabile di assicurare misure di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE .

Se la posizione del CMDh è concordata per consenso, l'accordo sarà attuato direttamente dagli Stati membri in cui i medicinali sono autorizzati. Se la posizione del CMDh è adottata per maggioranza, la posizione del CMDh sarà inviata alla Commissione europea per una decisione legalmente vincolante in tutta l'UE.