

Al Segretario del SUMAI Regionale -
Via dei Grimani, 11
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici
Via Pio II 3
20153 MILANO

Al Segretario CIPE
Largo dei Lombardi, 4
00185 ROMA

OGGETTO: Nota informativa EMEA sul profilo di sicurezza dei farmaci a base di ranelato di stronzio (PROTELOS/OSSEOCOR) e di carisoprodol (SOMA COMPLEX).

Al fine di diffondere l'informazione agli operatori sanitari interessati all'utilizzo, alla prescrizione ed alla dispensazione dei farmaci in oggetto, si trasmettono le note informative EMEA sulla loro sicurezza d'uso.

In particolare si segnala:

- i farmaci a base di ranelato di stronzio approvati nell'Unione Europea per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca nell'osteoporosi post menopausale, possono provocare gravi reazioni di ipersensibilità.
 - Ai pazienti in trattamento con detti farmaci, dovrebbe essere consigliato di interrompere la terapia nel caso in cui si verifichi un rash cutaneo e di informare il medico curante;
 - l'EMEA raccomanda la sospensione della commercializzazione di tutti i prodotti a base di carisoprodol a seguito di possibile aumentato rischio di abuso o dipendenza che potrebbero provocare casi di intossicazione con insorgenza di alterazioni psicomotorie.
- A proposito si segnala che l'AIFA ha sospeso la commercializzazione di SOMA COMPLEX con provvedimento già trasmesso dalla scrivente Unità Organizzativa in data 19 novembre 2007.

Distinti saluti.

Il Dirigente
Luca Merlino



Referente: AlmaLisa Rivolta
Tel. 0267653348

COMUNICATO STAMPA DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMEA)

L'EMEA raccomanda di modificare le informazioni dei prodotti PROTELOS/OSSEOR a causa del rischio di gravi reazioni di ipersensibilità

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA), come misura urgente, raccomanda l'introduzione di forti avvertenze nelle informazioni ai prescrittori e ai pazienti in merito al rischio di gravi reazioni di ipersensibilità con Protelos / Osseor. Questi prodotti, che contengono il ranelato di stronzio, sono stati approvati nell'Unione europea nel mese di settembre 2004 per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Fino ad ora, sono stati segnalati all'EMEA 16 casi di rash cutaneo con sintomi sistemici di eosinofilia (sindrome di Dress) in pazienti trattati con Protelos / Osseor, a seguito di un totale di circa 570.000 anni/paziente di esposizione in tutto il mondo. Due di questi casi sono stati fatali.

La sindrome di Dress è una condizione grave che mette in pericolo di vita. Le gravi reazioni segnalate si sono verificate da 3 a 6 settimane dall'inizio del trattamento, con rash cutaneo, accompagnato da febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue ed effetti sul fegato, reni e polmoni.

Dopo aver valutato i nuovi dati disponibili, il Comitato Scientifico per i medicinali per uso umano dell'Agenzia (CHMP), ha deciso, come misura urgente, di aggiornare provvisoriamente, tramite rapida procedura, le informazioni del prodotto per i prescrittori e per i pazienti in modo da includere le avvertenze sulle gravi sindromi di ipersensibilità, comprese la sindrome di DRESS e quella di Stevens Johnson.

Ai pazienti si consiglia di interrompere il trattamento con Protelos / Osseor quando si verifica un rash cutaneo e di consultare il medico. Una volta che il trattamento è stato interrotto, Protelos / Osseor non dovrebbero essere somministrati nuovamente.

Come per tutti i medicinali commercializzati nell'Unione europea, il CHMP continuerà a monitorare Protelos / Osseor e ad adottare le opportune azioni qualora dovessero verificarsi ulteriori problemi.

FINE

Note:

1. The European Public Assessment Report (EPAR) for Protelos/Osseor può essere trovato qui: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/protelos/protelos.htm>
2. Un documento separato di domande e risposte (FAQ) può essere trovato [qui](#).
3. Queste modifiche alle informazioni del prodotto sono state provvisoriamente introdotte attraverso una procedura di "provvedimento restrittivo urgente" su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Queste modifiche saranno formalmente approvate dal CHMP tramite un parere scientifico nella riunione plenaria di dicembre.
4. Il presente comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA, possono essere trovate sul sito dell'EMA: www.emea.europa.eu

DOMANDE E RISPOSTE SULLA SICUREZZA DI PROTELOS / OSSEOR (RANELATO DI STRONZIO)

Come parte integrante del continuo monitoraggio dei medicinali, l'Agenzia europea dei medicinali (EMA), ha acquisito nuove informazioni sulla sicurezza Protelos / Osseor (ranelato di stronzio), per quanto riguarda il rischio di una grave reazione allergica al farmaco denominata " rash cutaneo con sintomi sistemici di eosinofilia (sindrome di Dress).

Il Comitato scientifico per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che un'avvertenza sui rischi della sindrome di Dress dovrebbe essere introdotta nelle informazioni del medicinale, precisando che i pazienti che presentano i sintomi della sindrome devono immediatamente interrompere il trattamento e contattare il proprio medico.

Cos'è Protelos / Osseor?

Protelos / Osseor è un medicinale contenente il principio attivo, ranelato di stronzio. È usato per curare l'osteoporosi (una malattia che rende le ossa fragili) in donne con menopausa, per ridurre il rischio di fratture alla colonna vertebrale e all'anca. Protelos / Osseor va preso ogni giorno come trattamento a lungo termine.

L'Osteoporosi si verifica quando la produzione di nuovo tessuto osseo è minore di quella riassorbita. Gradualmente le ossa diventano fragili e più esposte al rischio di frattura. Il principio attivo di Protelos/Osseor, il ranelato di stronzio, agisce sulla struttura ossea. Una volta raggiunto l'intestino, il ranelato di stronzio rilascia lo stronzio, che è simile al calcio. Come il calcio, esso viene assorbito nell'osso, dove stimola la formazione ossea e riduce la frattura delle ossa.

Cos'è la Sindrome di Dress?

La Sindrome di Dress, conosciuta anche come sindrome di ipersensibilità al farmaco, è una reazione allergica ad alcuni farmaci rara, grave e che mette in pericolo di vita. Inizia manifestarsi con un rash (arrossamento) cutaneo, accompagnato da febbre, ingrossamento delle ghiandole linfatiche, aumento del numero di globuli bianchi nel sangue ed effetti sul fegato, reni e polmoni. Ciò può condurre ad

insufficienza epatica o renale. L'interruzione del trattamento insieme con la terapia con corticosteroidi (farmaci che riducono l'attività del sistema immunitario) è di solito efficace nel miglioramento dei sintomi, ma il recupero può essere lento e vi è il rischio di ricomparsa dei sintomi durante il periodo di recupero.

Quali sono state le preoccupazioni del CHMP?

Nel novembre del 2007, come parte integrante del continuo monitoraggio sulla sicurezza di questo medicinale, il CHMP è venuto a conoscenza di un numero crescente di segnalazioni di sindrome di Dress nei pazienti che assumono Protelos/Osseor. Da quando il farmaco è stato commercializzato per la prima volta in Europa (2004), 16 casi di tale sindrome sono stati riportati a seguito di un totale di circa 570.000 "anni/paziente di esposizione", che è equivalente a 570.000 pazienti che hanno preso il farmaco per un anno. Nei 16 casi segnalati al CHMP, i sintomi della Sindrome di Dress si sono verificate da 3 a 6 settimane dall'inizio del trattamento Protelos / Osseor. Tutti i casi sono stati gravi e hanno richiesto il ricovero ospedaliero. Due dei pazienti sono morti. La correlazione tra il trattamento con Protelos / Osseor e sindrome di Dress non è stato riconosciuto immediatamente e vi è stato un ritardo prima della sospensione del farmaco. Ciò potrebbe avere peggiorato l'esito di questi pazienti.

Quali sono state le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha concluso che l'uso di Protelos / Osseor è collegato a un aumento del rischio di sindrome di Dress e che vi è la necessità di un rapido intervento. Alla luce di questo, il Comitato ha raccomandato che un'avvertenza sulla sindrome di Dress deve essere immediatamente introdotta nelle informazioni dei medicinali Protelos / Osseor per i prescrittori e per i pazienti. Medici e pazienti devono essere avvertiti del rischio di gravi reazioni allergiche con tale medicinale e della necessità per i pazienti che sviluppano rash durante l'assunzione di Protelos / Osseor di interrompere l'assunzione del farmaco e di contattare immediatamente il proprio medico.

Questa avvertenza è stata provvisoriamente introdotta attraverso una procedura regolatoria di urgenza. Il Comitato ha inoltre richiesto alle ditte farmaceutiche di inviare una lettera agli operatori sanitari per spiegare le modifiche apportate nelle raccomandazioni d'uso di Protelos / Osseor.

Qual è la consulenza ai pazienti e medici prescrittori?

- Le donne che iniziano a manifestare i sintomi della sindrome di Dress, come rash cutanei, dovrebbero interrompere l'assunzione di Protelos / Osseor e consultare immediatamente il proprio medico. Questi pazienti non dovrebbero assumere nuovamente Protelos / Osseor.
- I medici devono prescrivere Protelos / Osseor soltanto secondo le informazioni aggiornate.
- Le donne che stanno assumendo Protelos / Osseor e hanno domande o dubbi dovrebbero parlarne con il loro medico o il farmacista.

Per ulteriori informazioni, consultare la versione aggiornata delle informazioni del prodotto adottata dal CHMP il 15 novembre 2007.

Comunicato stampa dell'EMEA

L'Agenzia Europea del Farmaco raccomanda la sospensione della autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci contenenti carisoprodol

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMEA) ha raccomandato la sospensione della autorizzazione alla immissione in commercio di tutti i prodotti medicinali contenenti carisoprodol.

Medicinali a base di carisoprodol sono disponibili su prescrizione medica in 12 Paesi Europei e indicati nel trattamento della lombalgia acuta.

Il CHMP, il Comitato dei farmaci per uso umano dell'EMEA, al termine della revisione ha concluso che il rischio di questi farmaci supera di gran lunga il beneficio e ha raccomandato la sospensione della autorizzazione nei Paesi dove tali farmaci sono autorizzati.

La revisione dei farmaci contenenti carisoprodol è iniziata nel Settembre 2007 a seguito della decisione della Norvegia di revocare l'autorizzazione e ritirare il farmaco dal mercato a partire dal Maggio 2008. La decisione assunta dalle autorità norvegesi è stata determinata da nuove informazioni relative ad un aumentato rischio di abuso o dipendenza e casi di intossicazione che hanno causato alterazioni psicomotorie.

Il CHMP ha revisionato il profilo di sicurezza di questi farmaci per valutare se le azioni regolatorie prese dalla Norvegia dovessero essere assunte anche negli altri Paesi Europei.

Dopo la valutazione delle informazioni di sicurezza disponibili il CHMP ha concluso che le evidenze confermano l'associazione tra il rischio di abuso, dipendenza, intossicazione con alterazioni psicomotorie e l'uso di carisoprodol.

Alla luce di queste informazioni il CHMP ha concluso che il rischio di questi farmaci supera i benefici e ha raccomandato pertanto la sospensione della autorizzazione di tutti i farmaci contenenti carisoprodol.

A causa del rischio di sintomi da astinenza i pazienti non devono sospendere il trattamento prima di aver sentito il parere del proprio medico su possibili alternative terapeutiche.

Il passaggio ad un nuovo trattamento deve essere fatto in modo graduale e sotto controllo medico.

Il parere del CHMP sarà inviato alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione valida per tutti i Paesi.

Nota:

1. Maggiori informazioni sulla revisione sono disponibili nel documento Domande e Risposte pubblicato separatamente.
2. Farmaci contenenti carisoprodol sono disponibili nei seguenti paesi europei : Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Norvegia, Repubblica Slovacca e Inghilterra.
3. I farmaci contenenti carisoprodol autorizzati nei paesi Europei sono Somadril, Somadril comp, Carisoma, Soma Complex, Scutamil C, Relacton-C, Mio Relax and Relaxibys.

DOMANDE E RISPOSTE SULLA SOSPENSIONE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI CARISOPRODOL

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha completato una revisione del profilo di sicurezza del carisoprodol. Il Comitato dei farmaci per uso umano dell'EMA(CHMP) ha concluso che i benefici dei farmaci contenenti carisoprodol non superano più i loro rischi, e che tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere sospese in tutti i Paesi europei.

Che cos'è il carisoprodol?

Il carisoprodol è un farmaco usato per il trattamento del dolore acuto (di breve durata) della schiena. Esso agisce sulle cellule nervose del cervello e del midollo spinale, aiutando a ridurre il dolore causato dalle contratture muscolari.

Le specialità medicinali contenenti carisoprodol sono disponibili dal 1959. Comprendono compresse contenenti carisoprodol solo o in associazione con paracetamolo o altri farmaci. Queste medicine sono autorizzate in 12 Paesi europei¹ con diverse denominazioni² e sono dispensate solo dietro ricetta medica.

Perché il carisoprodol è stato rivalutato?

Nel marzo 2007 l'Agenzia Regolatoria per i farmaci norvegese ha completato una revisione dei benefici e dei rischi di carisoprodol, dopo essere venuta a conoscenza di nuove informazioni sull'aumento del rischio di abuso e di dipendenza nei pazienti norvegesi, del rischio di intossicazione (con alterazioni dello stato mentale) e di alterazioni psicomotorie (pensieri inconsueti e difficoltà di coordinare i movimenti).

Sulla base di queste nuove informazioni, l'Autorità norvegese ha concluso che i rischi del carisoprodol superavano i benefici e che in Norvegia il farmaco non doveva essere più disponibile in commercio.

Di conseguenza, l'Autorità norvegese ha chiesto all'azienda che commercializzava il carisoprodol in Norvegia di ritirare l'autorizzazione per tutti i prodotti contenenti carisoprodol.

Il 29 marzo 2007 l'azienda ha accettato di revocare i prodotti. L'Autorità norvegese ha pianificato il ritiro definitivo di tutti i prodotti autorizzati in Norvegia a partire dal 1 maggio 2008.

Come richiesto dall'articolo 107 della Direttiva 2001/83 EC, l'Autorità norvegese ha informato il CHMP di questa azione in modo che potesse esprimere un'opinione sul mantenimento, modifica, sospensione o ritiro dei prodotti contenenti carisoprodol in tutti i Paesi Europei.

1. ¹ Farmaci contenenti carisoprodol sono disponibili nei seguenti paesi europei : Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Italia, Norvegia, Repubblica Slovacca e Inghilterra.
2. ² I farmaci contenenti carisoprodol autorizzati nei paesi Europei sono Somadril, Somadril comp, Carisoma, Soma Complex, Scutamil C, Relacton-C, Mio Relax and Relaxibys.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Quali dati ha rivisto il CHMP?

Nella presente revisione, il CHMP ha esaminato tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza del carisoprodol, in particolare la sua potenzialità di causare dipendenza, intossicazione e alterazioni psicomotorie. Queste informazioni sono state fornite dalle aziende che hanno in commercio prodotti contenenti carisoprodol in Europa e comprendono anche segnalazioni di effetti avversi in pazienti che hanno assunto il farmaco, i risultati di un nuovo studio sui livelli plasmatici del farmaco in volontari in trattamento e informazioni dalla letteratura scientifica pubblicata.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alle informazioni fornite, il CHMP ha concluso che:

- esiste un rischio di abuso, dipendenza, intossicazione e alterazioni psicomotorie con carisoprodol;
- sono disponibili medicine alternative per il trattamento del dolore di schiena acuto, efficaci quanto il carisoprodol e con un migliore profilo di sicurezza.

Il Comitato Scientifico dell'EMA ha evidenziato che i livelli di carisoprodol nel sangue sono spesso più elevati rispetto a quelli attesi, anche quando i pazienti assumono la dose raccomandata del farmaco.

Questo significa che i pazienti che assumono il farmaco possono inavvertitamente presentare livelli plasmatici pericolosi di carisoprodol. Questo rende difficile un uso sicuro di questo farmaco.

Alla luce di queste nuove conoscenze, il CHMP ha concluso che i rischi di carisoprodol superano i benefici. Quindi il Comitato ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio di questi farmaci venga sospesa in tutti i mercati europei.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e per i prescrittori?

- I pazienti che sono attualmente in trattamento con carisoprodol devono consultare il proprio medico o farmacista per discutere quale altro farmaco usare.
- I medici prescrittori non devono effettuare nuove prescrizioni di farmaci contenenti carisoprodol e se necessario devono indirizzare i pazienti verso alternative terapeutiche. I pazienti non devono interrompere il trattamento bruscamente, ma devono chiedere consiglio al proprio medico sui trattamenti disponibili.
- I pazienti sono invitati a contattare il proprio medico o farmacista per qualsiasi ulteriore chiarimento.

Quali medicinali in Italia contengono carisoprodol?

In Italia è autorizzato un solo farmaco a base di carisoprodol in associazione a metamizolo. Il farmaco è presente nelle farmacie con il nome di Soma Complex ed è disponibile in compresse e supposte. In Italia la quantità di carisoprodol contenuta nelle compresse è notevolmente inferiore rispetto agli altri Paesi Europei.

In Italia non sono stati segnalati casi di reazioni avverse corrispondenti ad abuso, dipendenza, intossicazione con alterazioni psicomotorie.

La decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà diffusa appena disponibile.