



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 October 2017
EMA/695352/2017

È stata avviata la revisione dei farmaci contenenti flupirtina

I medicinali sono ancora utilizzati al di fuori delle restrizioni attuali e continuano ad essere riportati dei casi di danno epatico

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha avviato una nuova revisione dei benefici e dei rischi dei farmaci contenenti flupirtina indicati per alleviare il dolore.

La revisione è stata richiesta dall'autorità tedesca dei medicinali, l'Istituto federale per le droghe e dispositivi medici (BfArM) e segue una precedente [revisione dell'EMA](#) nel 2013 che ha introdotto misure per limitare l'uso di questi farmaci a causa di segnalazioni di gravi problemi epatici associati alla loro uso.

Nell'ambito delle misure della revisione precedente, l'uso di flupirtina è stato limitato a non più di 2 settimane nei pazienti che non hanno potuto utilizzare altri trattamenti del dolore e le prove di funzionalità epatica sono state introdotte prima e durante il trattamento. EMA ha anche chiesto studi per dimostrare se queste restrizioni sono state efficaci nel ridurre i rischi. I risultati di alcuni studi sono ora disponibili e suggeriscono che, anche se il numero di pazienti trattati è sceso, il medicinale viene ancora utilizzato al di fuori delle restrizioni introdotte nel 2013. Inoltre, sono stati segnalati casi di gravi danni epatici associati a questo medicinale.

Il Comitato per la valutazione dei rischi di farmacovigilanza di EMA (PRAC) ha quindi avviato un'ulteriore revisione per determinare in che modo i più recenti dati disponibili influenzano l'equilibrio dei benefici e dei rischi per questi medicinali e per decidere se devono essere adottate ulteriori misure normative. Mentre la revisione è in corso, i pazienti che hanno preoccupazioni circa il loro farmaco dovrebbero parlare con il loro medico o farmacista.

Maggiori informazioni sul medicinale

Flupirtina è un analgesico (un farmaco per il sollievo dal dolore) usato per trattare il dolore acuto (di breve durata) per un massimo di 2 settimane, in pazienti che non possono utilizzare altri farmaci per il dolore come gli oppioidi o i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). La Flupirtina funziona come 'sostanza che apre in modo selettivo i canali neuronali del potassio'. Ciò significa che apre pori specifici sulla superficie delle cellule nervose chiamati canali di potassio. L'apertura di questi canali riduce l'eccessiva attività elettrica che porta a molti stati di dolore.



I medicinali contenenti Flupirtina sono stati autorizzati sin dagli anni '80 e sono attualmente disponibili nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Estonia, Germania, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Portogallo e Slovacchia. Sono disponibili sotto diversi nomi commerciali e in diverse formulazioni.

Nessun medicinale contenente flupirtina è attualmente autorizzato in Italia.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione della flupirtina è stata avviata su richiesta della Germania, ai sensi [dell'Articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE](#).

La revisione sarà effettuata dal Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti flupirtina sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate (CMDh), che adotterà un parere. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. E' responsabile di garantire degli standard di sicurezza armonizzati in tutta l'UE per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali.