

1 Giugno 2018
EMA/338589/2018

L'EMA riesamina i medicinali contenenti metamizolo

La revisione dell'antidolorifico è stata avviata a causa delle informazioni discordanti sui dosaggi e sulle controindicazioni

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti l'antidolorifico metamizolo, che viene utilizzato in diversi Stati membri dell'UE per il trattamento del dolore severo e della febbre che non possono essere controllati con altri trattamenti.

La revisione è stata avviata su richiesta dell'Agenzia polacca dei medicinali a causa delle differenze sostanziali tra gli Stati membri nelle dosi massime giornaliere raccomandate del medicinale e nelle controindicazioni relative al suo uso durante la gravidanza o nelle donne che allattano al seno.

Il Comitato per i medicinali ad uso Umano (CHMP) dell'EMA valuterà pertanto le prove disponibili e formulerà raccomandazioni in merito ad un'eventuale modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti metamizolo in tutta l'UE.

Maggiori informazioni sul medicinale

Il metamizolo (noto anche come dipirone) è un analgesico (antidolorifico) che può anche alleviare la febbre e lo spasmo muscolare. È stato usato per molti decenni nell'UE per via orale, come supposte o per iniezione, per trattare il dolore severo e la febbre che non possono essere controllati con altri trattamenti.

I medicinali contenenti metamizolo sono disponibili in Bulgaria, Croazia, Germania, Ungheria, Italia, Lituania, Polonia, Romania, Slovenia e Spagna con diversi nomi compresi Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algoblock, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Analgin, Benalgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Gardan, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nevralgin, Nodoryl, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin e Tempimet.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione del metamizolo è stata avviata il 31 Maggio 2018 su richiesta della Polonia, a norma [dell'Articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE](#).

La revisione è effettuata dal Comitato per i medicinali ad uso Umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.