



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2013  
EMA/139661/2013

## Avvio di una revisione dei medicinali a base di flupirtina

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione dei medicinali a base di flupirtina, a seguito di preoccupazioni circa disordini epatici associati all'uso di questi medicinali usati per il sollievo del dolore a breve e lungo termine.

La revisione è stata avviata dall'agenzia regolatoria tedesca a seguito di un numero crescente di segnalazioni relative a disordini epatici associati all'uso di flupirtina, che andavano dall'aumento asintomatico degli enzimi epatici all'insufficienza epatica. In Germania, sono stati registrati nel database delle reazioni avverse 330 segnalazioni di problemi al fegato, di queste 15 hanno avuto un esito fatale o hanno portato a trapianto di fegato<sup>1</sup>. L'agenzia tedesca ha inoltre evidenziato una mancanza di dati a sostegno dell'efficacia di flupirtina nel dolore a lungo termine.

L'Agenzia Europea dei Medicinali esaminerà tutti i dati disponibili sulla sicurezza dei medicinali contenenti flupirtina, in particolare reazioni epatiche, al fine di valutare l'eventuale impatto sul rapporto beneficio-rischio di questi medicinali.

In corso di revisione i pazienti devono rivolgersi al loro medico o al farmacista in caso di domande o dubbi.

L'Agenzia invita tutte le parti interessate (ad esempio, gli operatori sanitari, le associazioni dei pazienti e il pubblico generale) ad inviare informazioni rilevanti su questa procedura. Tutti i dettagli sono disponibili nella sezione "Data Submission" del seguente link del portale EMA:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Flupirtine-containing\\_medicines/human\\_referral\\_prac\\_000019.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Flupirtine-containing_medicines/human_referral_prac_000019.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

<sup>1</sup> In Germania nell'anno 2011, l'esposizione dei pazienti a flupirtina è stata stimata a 28.1 milioni di dosi definite giornaliere.

---

## **Ulteriori informazioni sul medicinale**

Flupirtina è un analgesico (un farmaco per alleviare il dolore) usato per il trattamento del dolore acuto (di breve durata) e cronico (a lungo termine), come ad esempio il dolore associato alla tensione muscolare, dolore da cancro, dismenorrea (dolori mestruali) e dolore dopo chirurgia ortopedica o lesioni.

I medicinali contenenti flupirtina sono stati autorizzati dal 1980 e sono attualmente disponibili nei seguenti stati membri dell'UE: Bulgaria, Estonia, Germania, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo, Romania e Slovacchia. Sono disponibili con diverse denominazioni commerciali e in diverse formulazioni.

Il farmaco flupirtina è stato introdotto come analgesico alternativo agli oppioidi e ai FANS. Successivamente, sono stati identificate molteplici altre azioni come il rilassamento muscolare. Flupirtina agisce "aprendo in modo selettivo i canali del potassio neuronali". Ciò significa che apre certi pori specifici sulla superficie di cellule nervose chiamate canali del potassio. L'apertura di questi canali riduce l'attività elettrica eccessiva che porta a stati di dolore molti.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione dei medicinali contenenti flupirtina è stata avviata su richiesta dell'agenzia tedesca per i medicinali, ai sensi dell'articolo 107i della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è effettuata dal Comitato per la valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Dal momento che i medicinali contenenti flupirtina sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo regolatorio che rappresenta le autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali degli Stati membri dell'Unione europea.

<sup>1</sup> In Germania nell'anno 2011, l'esposizione dei pazienti a flupirtina è stata stimata a 28.1 milioni di dosi definite giornaliere.