



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Maggio 2014
EMA/268604/2014

E' stata avviata una rivalutazione dei medicinali contenenti idrossizina

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione dei medicinali contenenti idrossizina, che sono stati approvati nella maggior parte dei paesi dell'UE per diverse indicazioni, tra cui disturbi d'ansia, come premedicazione prima di un intervento chirurgico, per il sollievo da prurito, e per disturbi del sonno.

La revisione è stata richiesta dall'Agenzia Ungherese dei Farmaci (GYEMSZI - OGYI) a causa degli effetti indesiderati di questi medicinali sul cuore. Questo a seguito di un esame dei benefici e dei rischi effettuata dal titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio di un medicinale contenente idrossizina. I dati di monitoraggio sulla sicurezza dei farmaci (farmacovigilanza), e studi sperimentali pubblicati hanno identificato un potenziale aumento del rischio di alterazioni dell'attività elettrica del cuore e aritmie (battiti cardiaci irregolari). Poiché medicinali contenenti idrossizina sono approvati in altri paesi dell'UE, l'Agenzia Ungherese, ha deciso di avviare una revisione a livello di tutta l'UE.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ora esaminerà i dati disponibili sui benefici e sui rischi dei medicinali contenenti idrossizina per tutte le indicazioni autorizzate, ed esprimerà un parere sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali in tutta l'UE.

Durante il periodo di revisione, i pazienti dovranno rivolgersi al loro medico o al farmacista se hanno domande o dubbi.

Maggiori informazioni sul medicinale

Idrossizina è un farmaco autorizzato con procedure nazionali nei 22 Stati membri dell'UE (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Svezia e Regno Unito) oltre la Norvegia e l'Islanda. E' utilizzato generalmente per uso orale o, a volte, per iniezione sotto vari nomi commerciali, tra cui Atarax. Le indicazioni approvate di questi medicinali variano tra i diversi paesi, e possono includere il trattamento dei disturbi d'ansia, la premedicazione



prima di interventi chirurgici, il trattamento dell'orticaria o di varie altre condizioni associate a prurito, e dei disturbi del sonno.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione dell'idrossizina è stata avviata su richiesta dell'Ungheria, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali ad uso umano, che fornirà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti idrossizina sono tutti autorizzati con procedure nazionali, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, garantisce standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.