



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 September 2014
EMA/553155/2014

Il PRAC ha concluso la revisione di Valdoxan/Thymanax (agomelatina).

Il Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) dell'Agenzia Europea del Farmaco (European Medicines Agency, EMA) ha concluso la valutazione periodica del rischio/beneficio (nota come rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza o PSUR) di Valdoxan/Thymanax (agomelatina), due farmaci identici utilizzati nel trattamento della depressione maggiore negli adulti.

Come parte di questa valutazione, il PRAC ha preso in esame i dati cumulativi relativi agli effetti collaterali epatici gravi di Valdoxan/Thymanax e ha raccomandato ulteriori misure di minimizzazione del rischio, soprattutto per le popolazioni vulnerabili.

Il PRAC raccomanda che le avvertenze riguardanti il danno epatico presenti nelle informazioni sul prodotto siano potenziate allo scopo di spiegare ulteriormente come gli esami di funzionalità epatica debbano essere effettuati regolarmente prima e durante il trattamento. Il Comitato raccomanda che Valdoxan/Thymanax debbano essere attualmente controindicati in pazienti di età uguale o superiore a 75 anni poiché potrebbero essere a maggior rischio di effetti collaterali epatici gravi e per cui gli effetti benefici non sono stati documentati. Il Comitato inoltre raccomanda di inviare una lettera agli operatori sanitari per informarli delle modifiche.

Le raccomandazioni del PRAC saranno inviate al Gruppo di Coordinamento per le Procedure Decentralizzate e di Mutuo Riconoscimento - Medicinali ad uso umano (CMDh) che stilerà l'opinione finale dell'Agenzia con una chiara indicazione per i pazienti e gli operatori sanitari nella prossima riunione del 21-23 Giugno 2014.

