

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

22 Luglio 2013

Comunicazione diretta agli operatori sanitari relativa alla restrizione delle indicazioni per i medicinali contenenti nicergolina

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Sommario

Con la presente intendiamo informarla che i medicinali contenenti nicergolina non devono essere più utilizzati nelle seguenti indicazioni:

- Trattamento sintomatico di deterioramento cognitivo e neurosensoriale patologico cronico nell'anziano (esclusa la malattia di Alzheimer e altri tipi di demenza)
- Trattamento coadiuvante della claudicatio intermittens nell'occlusione arteriosa periferica sintomatica (PAOD Fase II)
Trattamento coadiuvante della sindrome di Raynaud
- Trattamento coadiuvante nella diminuzione dell'acuità visiva e nei disturbi del campo visivo, presumibilmente di origine vascolare
- Retinopatie acute di origine vascolare
- Profilassi dell'emicrania

in quanto i benefici connessi alla nicergolina non compensano il rischio di fibrosi ed ergotismo.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza e raccomandazioni

Nel gennaio 2012 il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato a livello europeo una revisione sulla sicurezza di diidroergocriptina-caffeina, diidroergocristina, diidroergotamina, diidroergotossina e nicergolina nelle indicazioni di cui sopra. La rivalutazione è stata avviata in seguito alle preoccupazioni suscitate da gravi casi di fibrosi ed ergotismo associati all'uso di alcuni derivati dell'Ergot, individuati dalla competente autorità nazionale francese. Altre indicazioni terapeutiche non elencate sopra non sono state incluse in questa rivalutazione.

Il CHMP ha esaminato tutti i dati disponibili sui benefici e sui rischi della nicergolina, compresi i dati provenienti dagli studi clinici, dalle segnalazioni di sicurezza post-marketing e dai dati della letteratura pubblicata.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

Il CHMP ha concluso che non può essere esclusa una potenziale associazione causale tra reazioni fibrotiche o ergotismo e nicergolina. La nicergolina viene utilizzata per trattamenti a lungo termine e la fibrosi è stata segnalata a seguito di esposizione prolungata alla dose raccomandata. Sulla base del miglioramento osservato dopo l'interruzione, in diversi casi in cui nessun fattore confondente è stato documentato, e data la plausibilità farmacologica, si sospetta che nicergolina possa indurre reazioni fibrotiche. È stata sottolineata la gravità di questi eventi avversi e il loro possibile esito fatale. Per queste reazioni è stato descritto un possibile meccanismo farmacologico. Il CHMP ha notato che, a causa dell'insorgenza ritardata dei sintomi, la fibrosi è difficile da diagnosticare e non è sempre reversibile.

Il CHMP ha ritenuto inoltre molto limitate le evidenze di un beneficio clinicamente significativo di nicergolina nelle indicazioni sopracitate.

Nel complesso il CHMP ha ritenuto che, considerati i dati limitati sull'efficacia in queste indicazioni, non sia giustificato esporre i pazienti a rischio di fibrosi e di ergotismo, pertanto i benefici dei medicinali contenenti nicergolina non superano i loro rischi.

Il CHMP ha raccomandato che i medicinali contenenti nicergolina non siano più approvati per le seguenti indicazioni:

Trattamento sintomatico di deterioramento cognitivo e neurosensoriale patologico cronico nell'anziano (esclusa la malattia di Alzheimer e altri tipi di demenza); Trattamento coadiuvante della claudicatio intermittens nell'occlusione arteriosa periferica sintomatica (PAOD Fase II); Trattamento coadiuvante della sindrome di Raynaud; Trattamento coadiuvante della diminuzione dell'acuità visiva e dei disturbi del campo visivo, presumibilmente di origine vascolare; Retinopatie acute di origine vascolare; Profilassi dell'emicrania.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti a base di nicergolina per cui non siano previste altre indicazioni terapeutiche approvate saranno sospese nell'Unione Europea.

Raccomandazioni agli operatori sanitari

- Gli operatori sanitari devono interrompere la prescrizione di medicinali contenenti nicergolina nei pazienti, per le suddette indicazioni, e prendere in considerazione trattamenti alternativi.
- I pazienti che attualmente stanno assumendo nicergolina, per le suddette indicazioni, devono sottoporre a riesame il trattamento in occasione di una visita medica di routine (non urgente).
- La rivalutazione è stata limitata alle indicazioni citate sopra. Altre indicazioni terapeutiche non menzionate in questa nota non sono interessate da questa rivalutazione

Richiesta di segnalazioni

I medici e gli operatori sanitari devono continuare a segnalare sospette reazioni avverse associate a nicergolina.

In base alla normativa vigente, i medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse associate all'utilizzo dei medicinali a base di nicergolina, tramite l'apposita scheda, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Nicergolina:

~~4.1 Indicazioni: Decadimento cognitivo di grado lieve da patologie di origine vascolare nell'anziano~~