

22 Settembre 2011

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la cessazione della commercializzazione del medicinale Vimpat sciroppo 15mg/ml.

Il medicinale Vimpat sciroppo 15 mg/ml non sarà più disponibile in commercio a causa di un difetto di qualità. Altre formulazioni di VIMPAT restano disponibili per i pazienti epilettici.

Il Comitato per i Medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha raccomandato la cessazione della commercializzazione del medicinale Vimpat sciroppo 15mg/ml. La raccomandazione del CHMP segue il ritiro volontario di Vimpat sciroppo 15mg/ml a far data dal 15 settembre 2011. Il ritiro è stato iniziato a causa di un difetto di qualità riscontrato in alcuni lotti che comporta una distribuzione non uniforme del principio attivo lacosamide nello sciroppo. Poiché questo difetto non può essere risolto (ad esempio modificando le condizioni di conservazione) il Comitato ha concluso che il beneficio di Vimpat non bilancia il rischio che i pazienti possano ricevere un sovra o un sottodosaggio del principio attivo e pertanto raccomanda la cessazione definitiva della commercializzazione di Vimpat sciroppo 15mg/ml.

I pazienti sono invitati a non interrompere la terapia con Vimpat sciroppo 15mg/ml o modificare la dose senza parlarne con il proprio medico.

I medici sono invitati a contattare immediatamente i loro pazienti per passare alla forma farmaceutica Vimpat compresse rivestite con film quando possibile

Per quei pazienti che non possono assumere compresse può essere resa disponibile su base nominale del paziente, un'altra formulazione liquida di Vimpat 10 mg/ml, attualmente approvata negli Stati Uniti e che non presenta il suddetto difetto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Vimpat ha presentato all'Agenzia Europea dei Medicinali una richiesta di registrazione dello sciroppo Vimpat 10mg/ml nell'Agosto 2011, che è attualmente all'esame del CHMP. Altimenti, potrebbero essere presi in considerazione trattamenti antiepilettici alternativi. I farmacisti devono riconsegnare tutte le confezioni di Vimpat sciroppo 15mg/ml ai loro fornitori.

Vimpat è utilizzato per trattare le crisi ad esordio parziale (attacchi epilettici che interessano una parte specifica del cervello) in aggiunta ad altri farmaci antiepilettici nei pazienti con epilessia a partire dai 16 anni di età.

La rivalutazione del rapporto rischio/beneficio di Vimpat sciroppo 15mg/ml è iniziata nel Luglio 2011. L'Agenzia Europea per i Medicinali è stata informata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che le confezioni di Vimpat sciroppo 15mg/ml presentavano un precipitato simile a fiocchi. Il precipitato è costituito dal principio attivo lacosamide e non è una contaminazione.

Ulteriori analisi effettuate dalla Ditta hanno mostrato che la sostanza attiva non è distribuita uniformemente nello sciroppo, ciò potrebbe portare a situazioni in cui i pazienti potrebbero assumere troppo o troppo poco della sostanza attiva.

Anche se non è stato riportato nessun caso di reazioni avverse correlate al precipitato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in accordo con il CHMP, ha proposto, come misura precauzionale, il ritiro dello sciroppo Vimpat 15mg/ml dalla catena di distribuzione.

La disponibilità di una formulazione liquida è essenziale per alcuni pazienti. L'Agenzia Europea ha collaborato con l'Azienda titolare per continuare a rendere disponibile questa importante formulazione.

La richiesta di autorizzazione per la formulazione liquida da 10 mg/ml è attualmente sotto l'esame del CHMP e il parere è stato trasmesso per l'adozione della decisione alla commissione Europea.

#### **Note**

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia Europea dei Medicinali.
2. Il ritiro dal mercato di Vimpat sciroppo 15mg/ml è stato deciso nel luglio 2011 ed iniziato il 15 settembre 2011.
3. Vimpat è stato autorizzato nell'Unione Europea dal 2008. E' disponibile come compresse rivestite con film, come soluzione per uso endovenoso o come sciroppo. Questa revisione riguarda solo Vimpat sciroppo 15mg/ml.
4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali possono essere trovate sul suo sito web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)