

Londra 24 Ottobre 2006

## **DOMANDE E RISPOSTE SULLA REVISIONE DEI FARMACI ANTI-INFIAMMATORI NON STEROIDEI NON SELETTIVI (FANS).**

Nell'ambito del monitoraggio continuo dei farmaci, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha riesaminato i dati di sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi. L'Agenzia ha concluso che il complessivo rapporto beneficio-rischio di questi farmaci rimane positivo. Nessuna conclusione è stata ancora raggiunta per il piroxicam, per il quale è ancora in corso una revisione.

Il Comitato Scientifico per le Specialità Medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*) dell'EMA ha raccomandato ai medici che continuano a prescrivere, e ai pazienti che continuano ad usarli, la più bassa dose efficace di FANS per il più breve tempo possibile per il controllo dei sintomi. La scelta dei FANS deve essere fatta in base alle condizioni del paziente e dei profili di sicurezza dei farmaci.

### **Cosa sono i FANS?**

I FANS sono farmaci anti-infiammatori non steroidei. Essi sono disponibili in commercio da molti anni e sono importanti nel trattamento dell'artrite e di altre patologie dolorose.

Molti farmaci appartengono alla categoria dei FANS. I FANS non selettivi sono così chiamati perché essi agiscono su tutti i tipi di enzima del sistema ciclo-ossigenasi, incluso quello che è coinvolto nel processo dell'infiammazione.

### **Quali FANS non selettivi sono stati esaminati in questa revisione?**

Questa revisione si è concentrata sui FANS non selettivi: diclofenac, etodolac, ibuprofene, indometacina, ketoprofene, ketorolac, meloxicam, nabumetone, naprossene, nimesulide e piroxicam.

### **Perché il CHMP ha esaminato questi farmaci?**

Il 21 Settembre 2006, l'Agenzia Nazionale Francese sui Farmaci, *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)*, ha chiesto al CHMP di esprimere un parere sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS, in merito al loro complessivo profilo beneficio-rischio, in base alla "procedura articolo 5 (3)". Questa procedura è descritta nell'articolo 5 del Regolamento (EC) N° 726/2004 e si conclude con il parere scientifico del CHMP.

Questa procedura è stata condotta dall'EMA in seguito a nuovi dati ed analisi individuati nell'ambito di un attento monitoraggio di questa classe di composti. Essa fa seguito alle conclusioni della revisione del CHMP sui FANS non selettivi pubblicata nel mese di ottobre del 2005 e di piroxicam, ketoprofene e ketorolac pubblicata nel mese di settembre del 2006.

I nuovi dati provenienti dagli studi clinici ed epidemiologici evidenziano un rischio trombotico potenzialmente aumentato (quali attacco cardiaco e stroke), soprattutto se usati ad alte dosi e per trattamenti a lungo termine.

### **Quali dati ha riesaminato il CHMP?**

Il CHMP ha valutato le informazioni provenienti dalle precedenti revisioni dei dati di sicurezza, come anche i nuovi dati dagli studi clinici ed epidemiologici (studi sulle cause delle malattie nella popolazione) e le informazioni pubblicate in riviste scientifiche. I dati hanno incluso le informazioni dallo studio MEDAL (che comprende tre studi a lungo termine sulla sicurezza dei FANS non selettivi e

di un inibitore della COX-2) e le valutazioni precedenti sui FANS non selettivi e sugli inibitori della COX-2.

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Sulla base delle informazioni disponibili, il CHMP ha concluso che:

- I FANS non selettivi sono terapie importanti per il trattamento di artriti e altre condizioni di dolore.
- Non è possibile escludere che i FANS non selettivi possano essere associati ad un piccolo incremento del rischio assoluto per eventi trombotici, soprattutto se usati ad alte dosi per un trattamento a lungo termine.
- Il rapporto complessivo beneficio-rischio per i FANS non selettivi rimane favorevole se usati secondo quanto previsto dalle informazioni sul prodotto.

Per il FANS piroxicam, il rapporto dei benefici e dei rischi è ancora in corso di valutazione in una separata procedura di Referral dell'EMA in base all'Articolo 31".

Il Comitato conferma che le informazioni per i prescrittori devono riflettere le attuali conoscenze sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi. Il Comitato ha raccomandato che il gruppo di lavoro sulla Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Working Party - PhVWP), che fornisce raccomandazioni sulla sicurezza dei farmaci, consideri se alla luce dei nuovi dati c'è la necessità di revisionare le informazioni relative alla prescrizione di questi farmaci.

Il CHMP ha anche concluso che analizzerà i risultati finali dello studio MEDAL non appena essi saranno disponibili. Il Comitato esaminerà anche la possibilità di ulteriori studi per ottenere maggiori informazioni sulla sicurezza dei FANS non selettivi.

### **Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e i prescrittori?**

Le raccomandazioni per i pazienti e per i prescrittori dei FANS rimangono i seguenti:

- I medici prescrittori e i pazienti devono continuare ad usare i FANS alla più bassa dose efficace per il più breve tempo possibile per il controllo dei sintomi.
- I medici prescrittori devono continuare a decidere quali FANS prescrivere in base al profilo complessivo di sicurezza del prodotto, come specificato nelle informazioni del prodotto, alle malattie concomitanti del paziente, incluso quelle che interessano il sistema gastrointestinale (stomaco e intestino), il sistema cardiovascolare (cuore e vasi sanguigni) ed i reni.
- I medici prescrittori non devono passare da un FANS a un altro senza una attenta considerazione del complessivo profilo di sicurezza del prodotto e delle malattie concomitanti del paziente e delle sue preferenze. I pazienti non devono passare da un FANS ad un altro senza averne prima parlato con il proprio medico o farmacista.

I pazienti che hanno dubbi o domande devono parlare con il loro medico o farmacista.

Per ulteriori informazioni, si rimanda al parere scientifico adottato dal CHMP il 18 ottobre 2006.