EMEA: cautela su impiego tacrolimus e pimecrolimus topici

Data 29 marzo 2006
Categoria dermatologia

Il Comitato per i medicinali ad uso umano dell'EMEA, (CHMP), a seguito di una richiesta della Commissione Europea e della Danimarca, ha rivisto i dati di sicurezza dei medicinali contenenti tacrolimus e pimecrolimus, usati in forma topica cutanea per il trattamento della dermatite atopica.

Il Comitato ha concluso che i benefici di questi prodotti superano ancora i rischi, ma ha raccomandato alcune modifiche alle informazioni relative alla prescrizione. Il CHMP ha rivalutato i dati di tutti i medicinali topici contenenti tacrolimus e pimecrolimus autorizzati nell'Unione Europea per il trattamento della dermatite atopica (eczema, un eritema pruriginoso – atopico significa che è legata ad un'allergia) Questi medicinali sono:
Protopic/Protopy:un medicinale contenente tacrolimus, autorizzato in tutta l'UE per il trattamento della dermatite atopica di grado moderato e/o severo nei pazienti che non possono utilizzare o non rispondono ai trattamenti standard, quali i cortisonici topici
Elidel:un medicinale contenente pimecrolimus, autorizzato inizialmente in Danimarca e poi in altri Paesi Europei, per il trattamento della dermatite atopica di grado lieve o moderato.
Entrambi tacrolimus e pimecrolimus sono immunomodulatori. Queste sostanze deprimono il sistema immune e questo aiuta a ridurre l'infiammazione della pelle ed il prurito nella deramtite atopica. Durante il monitoraggio d'uso di tali farmaci, è stato riportato un rischio potenziale di tumore della pelle e linfoma. La Commissione Europea e la Danimarca hanno richiesto al CHMP di rivedere tutti i dati disponibili, per accertare se esiste un potenziale legame tra l'uso di Protopic/Protopy ed Elidel ed il tumore della cute o i linfomi, e per valutare il profilo rischio beneficio di questi medicinali e per dare un parere su eventuali azioni necessarie.
Il CHMP ha concluso che i benefici dell'uso topico di tacrolimus e pimecrolimus superano ancora i rischi. Ma essi non possono, sulla base dei dati disponibili, provare o smentire che Protopic/Protopy ed Elidel siano associati alle casi segnalati di tumoree di linfoma. Il Comitato ha richiesto alle aziende titolari di raccogliere ulteriori dati sul profilo di sicurezza a lungo termine per assicurare che esso rimanga accettabile, ma i risultati non saranno noti per numerosi anni. Nel frattempo, il CHMP ha raccomadato che Protopic/Protopy ed Elidel siano usati con una cautela maggiore di quella finora osservata. Prescrittori e pazienti devono essere consapevoli della necessità di monitorare i pazienti trattati per la dermatite atopica e che devono essere riportate le sospette reazioni avverse inclusi i tumori. Il CHMP ha raccomandato alcune modifiche alle informazioni sul prodotto (l'informazione che è resa disponibile ai medici ed ai pazienti) di Protopic/Protopy ed Elidel.
IL CHMP ha raccomandato che le informazioni sul prodotto Elidel siano modificate per sottolineare che questo prodotto deve essere usato solamente nei pazienti con dermatite atopica lieve o moderata, solamente quando tali pazienti non possono usare o non rispondono ai trattamenti con corticosteroidi topici. I pazienti che stanno usando Protopic/Protopy ed Elide non devono interrompere o modificare il loro trattamento senza aver prima consultato il medico che li ha prescritti. Nel prescrivere Protopic/Protopy o Elidel i medici devono essere consapevoli che:
questi farmaci devono essere usati solo in bambini con età superiore ai due anni con malattia di grado lieve o moderato (per Elidel) e di grado moderato o grave (per Protopic/Protopy) quando il trattamento con corticosteroidi non può essere usato, per esempio nelle situazioni in cui le aree cutanee da trattare non sono adatte al trattamento con corticosteroidi (es viso e collo), perché i corticosteroidi non sono efficaci o perché il paziente non li tollera.
Il trattamento dovrebbe essere prescritto solo da medici con esperienza nella diagnosi e trattamento della dermatite atopica. Protopic/Protopy e Elidel devono essere applicati sulla superficie della cute affetta utilizzando soltanto un sottile strato. L'uso continuo a lungo termine deve essere evitato. Il trattamento deve essere protratto fino alla scomparsa dell'eczema e poi interrotto. Se la malattia non migliora, o addirittura peggiora, la diagnosi di dermatite atopica deve essere rivalutata e devono essere considerate scelte terapeutiche alternative. Questi farmaci non devono essere utilizzati nei pazienti (adulti o bambini) immunocompromessi (pazienti in cui il sistema immunitario è debole a causa di malattie quali l'AIDS o perchè sono stati in trattamento con particolari medicine che deprimono il sistema immunitario quali quelle usate nei pazienti sottoposti a trapianto). Questi farmaci non devono essere applicati su lesioni cancerose o precancerose. Casi di cancro , quali il tumore della pelle o altri tipi di linfoma, sono stati segnalati in paziente che erano in trattamento con questi farmaci.
Inoltre per il Protopic:
Se il paziente è affetto da linfoadenopatia (ingrossamento dei linfonodi o delle ghiandole) all'inizi del trattamento il medico deve controllarlo e monitorarlo.
Laddove possibile dovrebbe essere utilizzata la dose più bassa. Laddove possibile dovrebbe essere utilizzata una sola applicazione al giorno.
Per ulteriori informazioni si rimanda al Riassunto delle caratteristiche del Prodotto di Protopic/Protopy e Elidel nella ultima versione approvata dal CHMP il 23 marzo 2006.

Fonte: Agenzia del farmaco ed EMEA

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 18/11/2026 alle ore 18:8 | Pagina 1 di 1