Nimesulide si salva ma è prescrivibile solo per 15 giorni

Data 23 settembre 2007
Categoria professione

Il Comitato per i medicinali ad uso umano dell'EMEA decide che il profilo rischio beneficio della nimesulide rimane favorevole, ma deve essere limitata l'asssunzione a 15 giorni per ridurre i rischi di epatotossicità.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA) ha concluso la revisione relativa alla sicurezza epatica della nimesulide. Il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) ha concluso che i benefici delle formulazioni sistemiche dei medicinali contenenti nimesulide superano ancora i loro rischi, ma che è necessario limitare l'uso di questi medicinali al fine di assicurare che il rischio dei pazienti di sviluppare problemi epatici sia minimo.

La nimesulide è un antinfiammatorio non steroide non selettivo (FANS). E' indicato per il trattamento del dolore acuto (breve termine), per il trattamento sintomatico dell'osteoartrite dolorosa e della dismenorrea primaria (dolore periodico). I medicinali contenenti nimesulide sono in commercio dal 1985 e sono autorizzati in diversi Stati Membri1. Sono disponibili solo su prescrizione.
Quando fu immessa nel mercato, la nimesulide era indicata per il trattamento di un'ampia gamma di condizioni; ma dal 2002 sono emerse delle problematiche inerenti l'epatotossicità del farmaco che hanno reso necessario una revisione del suo profilo di sicurezza da parte del CHMP2. Nell'aprile 2004, la conclusione di tale revisione ha portato alla restrizione d'uso della nimesulide per le tre condizioni sopra citate limitando la
massima dose giornaliera a 100 mg 2 volte al giorno.
L'uso della nimesulide è stato, inoltre, controindicato in pazienti con problemi epatici, e medici e pazienti sono stati informati riguardo a rischio di gravi problemi epatici associati all'assunzione del farmaco.

Nel maggio 2007, l'Agenzia regolatoria irlandese ha deciso di sospendere la commercializzazione dei medicinali contenenti nimesulide in seguito alle segnalazioni di gravi effetti indesiderati a livello epatico. Per tale ragione, questi farmaci sono stati ritirati dal mercato irlandese. I dati a supporto di tale decisione derivano dalla raccolta di tutte le segnalazioni pervenute all' l'Agenzia regolatoria irlandese dal 1995 (anno di immissione in commercio) al febbraio 2007.

Come previsto dall'art. 107 della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, l'Agenzia regolatoria irlandese ha notificato al CHMP il provvedimento intrapreso al fine di permettere al Comitato scientifico di esprimere il proprio parere per mantenere, modificare, sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali contenenti nimesulide nei vari Paesi europei.

Nel corso di quest'ultima rivalutazione, il CHMP ha analizzato tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza della nimesulide; in particolare, gli effetti indesiderati a livello epatico, i dati di consumo e i possibili meccanismi d'azione e fattori di rischio responsabili del danno epatico. Queste informazioni provengono dalle aziende titolari dell'AIC e dall'Irlanda e dagli altri Stati Membri così come dalla letteratura scientifica e dai dati del database dell'EMEA. Queste informazioni ricoprono il periodo antecedente e successivo alle restrizioni d'uso introdotte nell'aprile 2004.

Il CHMP ha valutato, inoltre, i risultati di una simulazione che valutava il possibile impatto che la sospensione della nimesulide avrebbe avuto sul tasso degli effetti indesiderati in Italia. Questa simulazione ha tenuto in considerazione l'effetto del cambio di terapia con farmaci antidolorifici alternativi sui pazienti.

Quali sono state le conclusioni del CHMP?

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

• **esiste un rischio di epatotossicità nei pazienti che assumono nimesulide ma il profilo complessivo di sicurezza del farmaco non cambia rispetto alla rivalutazione del 2004;**

• **la sospensione della nimesulide potrebbe portare a una diminuzione del numero di ospedalizzazioni legate a problemi epatici ma potrebbe anche determinare un aumento del numero di ospedalizzazioni dovute a effetti gastrointestinali associati all'uso di altri FANS;**

• **poiché la maggior parte degli effetti indesiderati epatici insorgono dopo due settimane di trattamento, la terapia con nimesulide deve essere limitata ad un massimo di 15 giorni** ;

• **i benefici delle formulazioni sistemiche di nimesulide superano i rischi, ma il loro uso deve essere limitato a causadell'epatotossicità;**

• il medico deve prescrivere la nimesulide in seguito ad un'attenta valutazione dei rischi complessivi del singolo paziente.

Il CHMP conclude che i dati disponibili non sostengono la sospensione dal mercato europeo della nimesulide. Comunque raccomanda il ritiro dal mercato di tutte le confezioni contenenti più di 30 dosi (compresse o bustine) in relazione alla limitazione sulla durata di trattamento di 15 giorni. Il Comitato sottolinea la necessità di modificare le AIC, variando le informazioni rivolte ai medici e ai pazienti per limitare il rischio di danno epatico.

Il CHMP riconosce che non è noto il meccanismo che determina gli effetti epatici della nimesulide e che ciò rende difficile prevedere se il singolo paziente che assume il farmaco può essere a rischio di sviluppare reazioni epatiche. Il Comitato ha specificato che la nimesulide non deve essere utilizzata contemporaneamente ad altri farmaci che possono ugualmente causare danno epatico o in pazienti con danni epatici preesistenti. Inoltre, raccomanda di adottare ulteriori misure di sorveglianza, di condurre studi per valutare il rischio di danno epatico nei pazienti che assumono nimesulide e di diffondere una nota informativa agli operatori sanitari per sottolineare le corrette modalità di utilizzo della nimesulide.

Le modifiche complessive apportate alle informazioni per i medici ed i pazienti sono di seguito indicate.

• **I pazienti che assumono nimesulide in formulazioni sistemiche non devono superare i 15 giorni di terapia.**

• **I medici devono limitare le loro prescrizione di medicinali contenenti nimesulide adun massimo di 15 giorni di terapia e solo in seguito ad un'attenta valutazione dei rischi complessivi del singolo paziente.**

• **Medici e pazienti devono essere consapevoli della possibilità insorgenza diproblemi epatici.**

• **Per qualsiasi dubbio i pazienti devono rivolgersi al medico o al farmacista.**

La decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà rilasciata nei tempidovuti. Tale decisione si applicherà a tutti gli Stati Membri.

1) Nimesulide è disponibile sia come farmaco di merca sia come equivalenti nei seguenti Stati Membri: Austria, Belgio Bulgaria, Repubblica Ceca, Cipro, Francia, Grecia, Ungheria, Italia, Latvia,
Lituania, Malta, Portogallo, Romania, Slovacchia e Slovenia.

2) Questa revisione è stata condotta con referral ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche (referral di interesse comunitario).

Fonte:EMEA