Sospensione dei farmaci contenenti carisoprodol

Data 17 novembre 2007
Categoria professione

L'Agenzia Europea del Farmaco raccomanda la sospensione dell' autorizzazione in commercio dei farmaci contenenti carisoprodol per il rischio di abuso e dipendenza, intossicazione con alterazioni psicomotorie.

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMEA) ha raccomandato la sospensione della autorizzazione alla immissione in commercio di tutti i prodotti medicinali contenenti carisoprodol.
Medicinali a base di carisoprodol sono disponibili su prescrizione medica in 12 Paesi Europei e indicati nel trattamento della lombalgia acuta.
Il CHMP, il Comitato dei farmaci per uso umano dell'EMEA, al termine della revisione ha concluso che il rischio di questi farmaci supera di gran lunga il beneficio e ha raccomandato la sospensione della autorizzazione nei Paesi dove tali farmaci sono autorizzati.
La revisione dei farmaci contenenti carisoprodol è iniziata nel Settembre 2007 a seguito della decisione della Norvegia di revocare l'autorizzazione e ritirare il farmaco dal mercato a partire dal Maggio 2008. La decisione assunta dalle autorità norvegesi è stata determinata da nuove informazioni relative ad un aumentato rischio di abuso o dipendenza e casi di intossicazione che hanno causato alterazioni psicomotorie.
Il CHMP ha revisionato il profilo di sicurezza di questi farmaci per valutare se le azioni regolatorie prese dalla Norvegia dovessero essere assunte anche negli altri Paesi Europei. Dopo la valutazione delle informazioni di sicurezza disponibili il CHMP ha concluso che le evidenze confermano l'associazione tra il rischio di abuso, dipendenza, intossicazione con alterazioni psicomotorie e l'uso di carisoprodol.
Alla luce di queste informazioni il CHMP ha concluso che il rischio di questi farmaci supera i benefici e ha raccomandato pertanto la sospensione della autorizzazione di tutti i farmaci contenenti carisoprodol.
A causa del rischio di sintomi da astinenza i pazienti non devono sospendere il trattamento prima di aver sentito il parere del proprio medico su possibili alternative terapeutiche. Il passaggio ad un nuovo trattamento deve essere fatto in modo graduale e sotto controllo medico. Il parere del CHMP sarà inviato alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione valida per tutti i Paesi.

Fonte:AIFA

© 2004 - 2025 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 12/12/2025 alle ore 9:49 | Pagina 1 di 1