EMEA raccomanda ritiro del benfluorex dalla UE per rischio valvulopatia

Data 19 dicembre 2009
Categoria professione

L'Agenza Europea dei Medicinali raccomanda il ritiro di benfluorex dal commercio nell' Unione Europea per il rischio di insorgenza di valvulopatia.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato il ritiro di tutti i medicinali contenenti benfluorex nell'Unione Europea, poiché i loro rischi, in particolare il rischio di valvulopatia cardiaca, sono maggiori dei loro benefici.
I medici devono interrompere la prescrizione di medicinali contenenti benfluorex e prendere in considerazione trattamenti alternativi. I pazienti che attualmente stanno assumendo questi medicinali devono prendere un appuntamento con il loro medico in tempo utile. Poiché la valvulopatia cardiaca può svilupparsi qualche anno dopo il trattamento, i pazienti che hanno assunto benfluorex in passato devono consultare il proprio medico al fine di controllare segni e sintomi della valvulopatia cardiaca.
Benfluorex è autorizzato per l'uso in pazienti in sovrappeso con diabete, in associazione ad una dieta appropriata.
Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia (CHMP) ha valutato i dati disponibili sulla sicurezza ed efficacia di questi medicinali poiché le autorità francesi e portoghesi li hanno ritirati dal commercio per problemi di sicurezza.
Il Comitato ha concluso che i dati indicano un rischio di valvulopatia cardiaca associato con l'uso di benfluorex.
Il comitato ha anche notato che l'efficacia del benfluorex nel trattamento del diabete è limitata.
Il Comitato perciò è dell'opinione che i benefici di questi medicinali non superano più i loro rischi e raccomanda la revoca della loro autorizzazione all'immissione in commercio in tutti i paesi dell'Unione Europea.
L'opinione del Comitato è stata inviata alla Commissione Europea per l'adozione della decisione.

Fonte

1) http://www.agenziafarmaco.it/allegati/comunicato_stampa_benfluorex_181209.pdf

Note
1. Maggiori informazioni sono disponibili in un documento di domande e risposte.
2. La valutazione è stata avviata sotto l'Articolo 107 del codice Comunitario riguardante i prodotti medicinali per uso umano (Direttiva 2001/83/EC). Questo tipo di procedura si avvia nei casi in cui uno Stato Membro ritira, sospende o modifica l'autorizzazione alla immissione in commercio di un medicinale autorizzato con procedura decentrata come risultato della valutazione dei dati di sicurezza. Essa fornisce un approccio armonizzato a livello Europeo poiché si richiede al CHMP di fornire un'opinione sull'implementazione delle azioni regolatorie nell'Unione Europea.
3. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali, si può trovare sul sito web dell'Agenzia: www.ema.europa.eu

Ufficio stampa EMA
Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter
Tel. +44 (0)20 7418 8427
E-mail:press@ema.europa.eu

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 4:16 | Pagina 1 di 1