



Il PRAC raccomanda la sospensione nella Unione Europea dei farmaci contenenti diacereina

Data 22 dicembre 2013
Categoria scienza

L'EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) raccomanda la sospensione dei medicinali contenenti diacereina in tutta Europa. Questa decisione deriva da una revisione che ha concluso che i benefici della diacereina, usata per trattare i sintomi della osteoartrite e di altre malattie degenerative articolari, non superano i rischi, in particolare **il rischio di diarrea grave e i potenziali effetti dannosi sul fegato** .

La revisione è stata condotta su richiesta dell'Agenzia per i medicinali Francese (ANSM), per le preoccupazioni concernenti la frequenza e la gravità di effetti collaterali gastro-intestinali quali diarrea e disturbi epatici. Inoltre, la ANSM ha considerato debole l'evidenza del beneficio della diacereina nella osteoartrite .

La diacereina appartiene ad una classe di sostanze dette antrachinoni. E' un farmaco slow-acting che blocca l'azione della interleukina 1 beta, una proteina coinvolta nella distruzione della cartilagine e nella infiammazione, che gioca un ruolo nello sviluppo dei sintomi delle malattie degenerative articolari quali la osteoartrite. I farmaci contenenti diacereina vengono assunti per via orale e sono attualmente autorizzati nei seguenti stati membri della Unione Europea: Austria, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Italia, Portogallo, Slovenia e Spagna.

Sebbene sia noto che la diacereina causi diarrea come effetto collaterale, il PRAC ha concluso che vi è un alto numero di casi, in particolare di diarrea grave, che talvolta porta a complicazioni. La Commissione si è anche interessata dei problemi epatici che erano stati riportati in alcuni pazienti che assumevano il farmaco.

Riguardo ai benefici, il PRAC ha ritenuto che i dati disponibili che avevano mostrato i benefici della diacereina sono limitati ed ha concluso che i benefici non superano i rischi. Il PRAC ha inoltre raccomandato che i farmaci contenenti diacereina vengano sospesi nella Unione Europea finché non siano fornite evidenze convincenti circa un positivo rapporto beneficio/rischio in una specifica popolazione di pazienti. La raccomandazione del PRAC verrà ora inviata al Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) per essere valutata al suo meeting del 16-18 Dicembre 2013.

Fonte

<http://goo.gl/fLqYvC>

A cura di Patrizia Iaccarino