Revisione dell’EMA dei medicinali contenenti idrossizina

Data 06 luglio 2014
Categoria scienze_varie

L’idrossizina è un farmaco autorizzato con procedure nazionali nei 22 Stati membri dell’UE (Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Spagna, Svezia e Regno Unito) oltre la Norvegia e l'Islanda. E’ un farmaco antagonista del recettori H1 utilizzato nel trattamento a breve termine di stati ansiosi, dermatiti allergiche accompagnate da prurito, stati di agitazione, preparazione agli interventi chirurgici, nausee e vomiti post-operatori, come coadiuvante delle allergie sistemiche (malattia da siero, anafilassi) e per le reazioni avverse conseguenti a trasfusioni.
Gli effetti farmacologici dell’idrossizina sono da correlare alla sua azione sulla muscolatura liscia bronchiale e vasale. E' utilizzato generalmente per uso orale o, a volte, per iniezione sotto vari nomi commerciali, tra cui Atarax. Precedenti studi hanno valutato il profilo di tossicità cardiovascolare dell’idrossizina, riscontrando l’insorgenza di ipotensione, tachicardia (compresa la tachicardia sopraventricolare) sia in pazienti adulti che in pazienti in età pediatrica.
Recentemente è stato ipotizzato un meccanismo alla base dell’effetto pro-aritmico. In particolare, è emersa la capacità dell’idrossizina di legarsi alla tirosina in posizione 652 del canale del potassio hERG, determinandone un blocco tempo e concentrazione dipendente e relativo prolungamento della durata del potenziale d’azione di circa il 90% e conseguenti aritmie.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione dei medicinali contenenti idrossizina, revisione richiesta dall'Agenzia Ungherese dei Farmaci (GYEMSZI - OGYI) a causa degli effetti indesiderati di questi medicinali sul cuore. I dati di monitoraggio sulla sicurezza dei farmaci (farmacovigilanza), e studi sperimentali pubblicati hanno identificato un potenziale aumento del rischio di alterazioni dell'attività elettrica del cuore e aritmie (battiti cardiaci irregolari). Poiché medicinali contenenti idrossizina sono approvati in altri paesi dell’UE, l'Agenzia Ungherese, ha deciso di avviare una revisione a livello di tutta l’UE.
L'Agenzia Europea dei Medicinali ora esaminerà i dati disponibili sui benefici e sui rischi dei medicinali contenenti idrossizina per tutte le indicazioni autorizzate, ed esprimerà un parere sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali in tutta l’UE.
La revisione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali ad uso umano, che fornirà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti idrossizina sono tutti autorizzati con procedure nazionali, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati membri dell‘UE, garantisce standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l’UE.

Fonte:

http://goo.gl/8GOENz

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 16/11/2026 alle ore 14:20 | Pagina 1 di 1