

Londra, 5 giugno 2008

COMUNICATO STAMPA EMEA

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda le misure per gestire la contaminazione dei medicinali contenenti eparina

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha rivalutato il rischio associato all'utilizzo delle specialità medicinali contenenti eparina contaminate con condroitina solfato ipersolfatata (OSCS). L'eparina è utilizzata per la prevenzione ed il trattamento della coagulazione del sangue. Essa è largamente usata nei pazienti che potrebbero avere o hanno avuto un attacco cardiaco, nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico maggiore e nei pazienti dializzati.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia (CHMP) ha concluso che:

- l'OSCS è stata trovata nell'eparina non frazionata (standard) e in quella a basso peso molecolare;
- in alcuni pazienti che ricevevano eparina standard contaminata è stata rilevata una correlazione tra contaminazione con alte concentrazioni di OSCS e gravi effetti collaterali. Tutti i lotti di eparina contaminati sono stati identificati dalle autorità regolatorie di tutto il mondo e ritirati dal mercato;
- basse concentrazioni di OSCS sono state inoltre identificate in alcuni lotti di eparina a basso peso molecolare (enoxaparina). Tuttavia, con la somministrazione di enoxaparina non sono stati osservati effetti collaterali simili. Un richiamo totale dal commercio dell'eparina contaminata nei Paesi dove è utilizzata potrebbe determinare un esaurimento delle scorte e i pazienti potrebbero essere impossibilitati a continuare il loro trattamento.

Il Comitato ha concluso che i medici possono continuare ad utilizzare enoxaparina contenente basse concentrazioni di OSCS per trattare temporaneamente i pazienti fino a che la situazione non si sia risolta. Tuttavia, devono essere adottate una serie di misure per minimizzare il rischio di effetti collaterali. Queste includono:

- evitare la somministrazione di enoxaparina per via intravenosa o arteriosa;
- monitorare attentamente i pazienti per eventuali segni di reazione allergica. I pazienti devono ricevere una terapia antiallergica se tali reazioni si verificano;
- come misura precauzionale, evitare la somministrazione in donne in gravidanza se sono disponibili prodotti alternativi o enoxaparina non contaminata.

Il CHMP ha anche individuato una serie di misure a lungo termine per minimizzare la possibilità di future contaminazioni. Si raccomanda che ogni ispezione sul ciclo di produzione dell'eparina preveda un approccio coordinato tra Europa e partner internazionali e che siano investigate con la Commissione Europea le modifiche degli aspetti legali e regolatori per il rafforzamento del controllo della catena di produzione.

Nelle monografie dell'eparina della Farmacopea Europea dovranno essere inclusi dei test specifici per l'OSCS e altri possibili contaminanti.

Le specialità medicinali contenenti eparina sono autorizzate a livello degli Stati Membri. In tutti i Paesi Membri coinvolti sono disponibili delle avvertenze specifiche per il singolo Paese e informazioni sui lotti in commercio e sulla potenziale carenza nel mercato dei prodotti in questione.

NOTE:

1. La rivalutazione è stata iniziata dalla Germania mediante Articolo 5(3) del Regolamento (EC) N° 726/2004 a seguito della identificazione del contaminante in un numero limitato di lotti in alcuni Stati Membri dell'Unione Europea.
2. L'opinione del CHMP è disponibile sul sito dell' EMEA <http://www.emea.europa.eu/htms/human/opiniongen/list.htm>
3. Questo comunicato stampa e altre informazioni sul lavoro dell'EMEA possono essere reperiti sul sito dell'EMEA www.emea.europa.eu

Media enquiries only to:

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter

Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu