



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Febbraio 2019  
EMA/114407/2019

## Sospensione nell'UE dei medicinali a base di fenspiride dovuta al rischio potenziale di aritmie cardiache. Tali medicinali non sono commercializzati in Italia

Il comitato per la sicurezza dei medicinali dell'EMA (PRAC) ha raccomandato la sospensione in tutta l'Unione Europea dei medicinali a base di fenspiride, usati nei bambini e negli adulti per alleviare la tosse causata da malattie polmonari.

La sospensione è una misura precauzionale per proteggere i pazienti mentre il PRAC rivaluta il rischio di prolungamento dell'intervallo QT e torsioni di punta (anomalie dell'attività elettrica del cuore che possono portare a disturbi del ritmo cardiaco).

In passato, casi di alterazioni del ritmo cardiaco erano stati riportati in pazienti che avevano assunto questi medicinali. Per esplorare il potenziale legame tra fenspiride e questi disturbi del ritmo cardiaco, sono stati condotti studi sugli animali che ora evidenziano che fenspiride ha il potenziale di prolungare il QT nell'uomo.

Il PRAC ora esaminerà tutte le prove disponibili e formulerà raccomandazioni sulle azioni da intraprendere in merito alle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali a base di fenspiride in tutta l'UE. Una volta conclusa la revisione, l'EMA comunicherà ulteriori informazioni e fornirà una guida aggiornata per i pazienti e gli operatori sanitari.

### Informazioni per i pazienti

- I dati di sicurezza indicano che i medicinali per la tosse contenenti fenspiride possono causare alterazioni improvvise e gravi del ritmo cardiaco.
- Mentre le autorità riesaminano tutte le prove, si chiede ai pazienti di interrompere l'assunzione di questi medicinali.
- I pazienti sono a rischio di aritmie cardiache dovute a fenspiride mentre assumono questi medicinali.
- Se sta assumendo un medicinale contro la tosse che contiene fenspiride, se necessario contatti il medico o il farmacista per un consiglio sui trattamenti alternativi.
- Se ha un qualsiasi dubbio circa il medicinale, ne parli con il suo medico o con il farmacista



## Informazioni per gli operatori sanitari

- Per precauzione e mentre la revisione è in corso, gli operatori sanitari devono consigliare ai loro pazienti di interrompere l'assunzione di medicinali a base di fenspiride.
- La sospensione provvisoria dei medicinali a base di fenspiride si basa su recenti studi non clinici (studi hERG channel binding e su modelli animali in vitro) che hanno dimostrato che fenspiride ha il potenziale di aumentare l'intervallo QT nell'uomo. Questi dati vanno a sostegno di un legame precedentemente sospettato tra fenspiride e prolungamento dell'intervallo QT / torsione di punta nell'uomo, che era basato su un numero limitato di segnalazioni di casi.
- Data l'indicazione autorizzata di fenspiride per il solo trattamento sintomatico della tosse e la gravità del prolungamento dell'intervallo QT, i medicinali sono temporaneamente sospesi in attesa dei risultati di una revisione urgente della sicurezza da parte dell'UE.
- Gli operatori sanitari saranno informati per iscritto sulla sospensione e, una volta conclusa la revisione, ulteriori informazioni saranno fornite secondo necessità.

**L'Agenzia Europea invita tutte le parti interessate (ad esempio operatori sanitari, organizzazioni di pazienti e pazienti in generale) a presentare dati rilevanti per questa procedura. Dettagli completi sono disponibili nella sezione "invio dati".**

## Maggiori informazioni sui medicinali

I medicinali a base di Fenspiride sono disponibili come sciroppo o compresse e usati in adulti e bambini a partire dai 2 anni di età per alleviare la tosse dovuta a malattie polmonari. Nell'UE, i medicinali a base di fenspiride sono stati autorizzati tramite procedure nazionali in Bulgaria, Francia, Lettonia, Lituania, Polonia, Portogallo e Romania e sono disponibili sotto vari nomi commerciali (Elofen, Epistat, Eurefin, Eurespal, Fenspogal, Fosidal, Kudorp, Pneumorel, Pulneo, Еуреспал and Сиресп).

## Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di fenspiride è stata avviata su richiesta della Francia, ai sensi dell' [Articolo 107i della Direttiva 2001/83/EC](#).

Il riesame è condotto dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano. Mentre la revisione è in corso, il PRAC ha raccomandato di sospendere i medicinali per proteggere la salute pubblica.

Poiché i medicinali a base di fenspiride sono tutti autorizzati a livello nazionale, una volta che il PRAC abbia concluso la sua revisione, le sue raccomandazioni saranno trasmesse al Comitato di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e Procedure Decentrate (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.