



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Febbraio 2015
EMA/85678/2015

Il PRAC raccomanda nuove misure per minimizzare il rischio cardiaco noto dei prodotti medicinali a base di idrossizina.

I prodotti medicinali possono essere ancora utilizzati per le loro indicazioni approvate ma con nuove restrizioni.

Il Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) dell'Agenzia Europea del Farmaco (European Medicine Agency, EMA) ha completato la rivalutazione dei prodotti medicinali contenenti l'antistaminico idrossizina effettuata in seguito al sospetto di un rischio di possibili effetti di questi medicinali sul ritmo cardiaco. Gli usi approvati (indicazioni) di questi medicinali variano notevolmente da paese a paese e possono includere l'utilizzo nei disturbi d'ansia, il sollievo dal prurito, la premedicazione prima di un intervento chirurgico e il trattamento dei disturbi del sonno.

Il PRAC ha valutato che l'idrossizina è associata a un rischio basso ma definito di prolungamento dell'intervallo QT e di torsione di punta (alterazioni dell'attività elettrica cardiaca che può portare a un ritmo cardiaco anomalo e all'arresto cardiaco). Sulla base dei dati valutati, non esiste un rischio diverso a seconda delle indicazioni e il Comitato raccomanda che si possa continuare a usare l'idrossizina solo se vengono intraprese misure di minimizzazione del rischio relative ai problemi di ritmo cardiaco.

Queste misure includono l'utilizzo del medicinale alla minore dose efficace per il più breve tempo possibile. L'utilizzo negli anziani non è raccomandato. La dose massima giornaliera non deve superare i 100 mg negli adulti (50 mg negli anziani se l'uso non può essere evitato) e i 2 mg/kg di peso corporeo nei bambini di peso superiore ai 40 kg. Si deve evitare l'utilizzo nei pazienti che presentano già fattori di rischio per disturbi del ritmo cardiaco o che stanno assumendo altri medicinali che aumentano il rischio di prolungamento del QT. È inoltre necessario prestare attenzione ai pazienti che assumono medicinali che rallentano il ritmo cardiaco o riducono il livello di potassio nel sangue, poiché anche queste condizioni aumentano il rischio di problemi del ritmo cardiaco.

La raccomandazione del PRAC fa seguito a una dettagliata rivalutazione delle evidenze disponibili che includono studi pubblicati e dati provenienti dal regolare monitoraggio di sicurezza, così come la consulenza di esperti nel trattamento dei bambini e degli anziani. Il PRAC ha confermato quanto noto relativamente al prolungamento dell'intervallo QT e alla torsione di punta con l'idrossizina e ha notato che tali eventi si verificano più probabilmente in pazienti che hanno fattori di rischio. Il rischio può quindi essere ridotto dalla limitazione dell'utilizzo dell'idrossizina nei soggetti a più elevato rischio di



problemi del ritmo cardiaco e riducendo l'esposizione al farmaco. Il Comitato ha raccomandato ulteriori studi e monitoraggi per assicurarsi che tali misure risultino efficaci. Le informazioni sul prodotto devono essere aggiornate di conseguenza.

La raccomandazione del PRAC verrà ora trasmessa al Gruppo di Coordinamento per le Procedure Decentralizzate e di Mutuo Riconoscimento - Medicinali ad uso umano (CMDh) che adotterà una posizione definitiva e fornirà indicazioni per i pazienti e i professionisti sanitari. Nel frattempo, i pazienti che hanno qualsiasi dubbio devono consultare il proprio medico o il farmacista.

Ulteriori informazioni sul medicinale

I prodotti medicinali che contengono idrossizina sono stati autorizzati con procedura nazionale in 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) e in Norvegia ed Islanda. Si tratta nella maggior parte dei casi di prodotti medicinali utilizzati per via orale, o talvolta iniettabili, e includono diversi nomi commerciali fra cui Atarax. Le indicazioni approvate variano notevolmente da paese a paese e possono includere l'utilizzo nei disturbi d'ansia, il sollievo dal prurito, la premedicazione prima di un intervento chirurgico e il trattamento dei disturbi del sonno.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dell'idrossizina è iniziata il 25 Aprile 2014 su richiesta dell'Ungheria ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC.

Tale revisione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) che è responsabile per la valutazione delle questioni di sicurezza relative ai medicinali per uso umano e che ha prodotto un'insieme di raccomandazioni. Poiché i farmaci contenenti l'idrossizina sono tutti stati approvati al livello nazionale, le raccomandazioni saranno inviate al Gruppo di Coordinamento per le Procedure Decentralizzate e di Mutuo Riconoscimento - Medicinali ad uso umano (CMDh) che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo regolatorio che rappresenta gli Stati Membri della Comunità Europea ed è responsabile di assicurare standard di sicurezza armonizzati per quelli autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.

Se la posizione del CMDh sarà raggiunta all'unanimità, sarà direttamente implementata in tutti gli Stati Membri dove i farmaci sono autorizzati. Qualora invece venisse raggiunta a maggioranza, la posizione del CMDh sarà inviata alla Commissione Europea allo scopo di adottare una decisione legalmente condivisa a livello dell'EU.