



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 June 2014  
EMA/348597/2014

## **EMA inizia la revisione dei medicinali contenenti ibuprofene**

La revisione riguarda la valutazione del rischio cardiovascolare ad alte dosi assunte per periodi prolungati

Il Comitato di Valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha iniziato una revisione per valutare il rischio cardiovascolare dei medicinali contenenti ibuprofene ad uso sistemico (ovvero quelli presi per bocca ma non per via topica come creme o gel)

Il rischio cardiovascolare in valutazione riguarda ibuprofene ad alte dosi (2.400 mg al giorno) preso regolarmente per lunghi periodi. Ibuprofene è solitamente assunto a dosi inferiori per brevi periodi di tempo.

Non ci sono pertanto ipotesi di rischio cardiovascolare con ibuprofene quando utilizzato dalla maggior parte dei pazienti. Ibuprofene è uno dei medicinali maggiormente utilizzati per il dolore e l'infiammazione e ha un profilo di sicurezza ben conosciuto, soprattutto alle dosi abituali.

L'ibuprofene appartiene ad una classe di farmaci noti come farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). La sicurezza di questi farmaci, tra cui i rischi cardiovascolari, è stata sotto stretta sorveglianza da parte dell'EMA e le autorità nazionali di regolamentazione per molti anni. I dati, in particolare i risultati di una analisi pubblicata di studi clinici, hanno suggerito che il rischio cardiovascolare con diclofenac e ibuprofene ad alte dosi (2.400 mg) può essere simile al rischio noto con inibitori COX-2 (anch'essi parte della classe dei FANS). Nel 2013, il PRAC ha esaminato i dati disponibili relativi al diclofenac e ha rilasciato delle raccomandazioni per ridurre al minimo i rischi. Il PRAC sta ora valutando i dati disponibili relativi a ibuprofene ad alto dosaggio.

Il PRAC valuterà anche le evidenze sull'interazione di ibuprofene con aspirina a basso dosaggio (somministrate per ridurre il rischio di infarti e ictus) per decidere se gli attuali consigli agli operatori sanitari sono sufficienti.

Mentre la revisione è in corso, i pazienti devono continuare ad usare i loro medicinali secondo le istruzioni contenute nei foglietti illustrativi o come indicato dal loro medico o farmacista.

---

<sup>1</sup> Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration. The Lancet, Volume 382, Issue 9894, Pages 769 - 779, 31 August 2013

---

## **Ulteriori informazioni sul medicinale**

L'ibuprofene è un medicinale antidolorifico e anti-infiammatorio. Agisce bloccando un enzima chiamato ciclossigenasi, che produce prostaglandine, sostanze coinvolte nel processo infiammatorio e dolore. L'ibuprofene si trova in medicinali utilizzati per trattare il dolore, l'infiammazione e la febbre.

La dose abituale per gli adulti e i bambini sopra i 12 anni di età è di 200-400 mg, 3 o 4 volte al giorno se necessario.

L'ibuprofene è presente in medicinali come miscela di due molecole enantiomeriche (immagini speculari l'uno dell'altro). Il dexibuprofen, l'enantiomero attivo, a volte è disponibile da solo ed è quindi incluso in questa revisione.

L'ibuprofene e il dexibuprofen sono attualmente disponibili nell'Unione Europea (UE) in molteplici diverse formulazioni. La maggior parte delle formulazioni sono per uso sistemico, le quali sono oggetto dell'attuale revisione. L'ibuprofene e i medicinali contenenti dexibuprofene sono stati autorizzati nell'UE tramite procedure nazionali e sono disponibili da molti anni in una vasta gamma di prodotti commerciali. Sono disponibili su prescrizione medica e da banco.

## **Ulteriori informazioni sulla procedura**

La revisione di ibuprofene è stata avviata il 9 giugno 2014 su richiesta dell'Agenzia Regolatoria del Regno Unito (MHRA), ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE. A seguito di preoccupazioni che alte dosi di ibuprofene possono provocare un rischio cardiovascolare simile a quello dei COX-2 inibitori.

La revisione è stata effettuata dal Comitato di Valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che produrrà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti ibuprofene sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate – Medicinali ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, è responsabile di assicurare standard di sicurezza armonizzati per quelli autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.