



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2013  
EMA/136363/2013

## Avvio di una rivalutazione su acido nicotinico e sostanze correlate

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una rivalutazione su acido nicotinico e sostanze correlate acipimox e xantinol nicotinato utilizzate per il trattamento dei disordini lipidici (grassi).

La rivalutazione è successiva a nuovi dati pervenuti da un ampio studio chiamato HPS2-THRIVE, che ha esaminato l'effetto a lungo termine della associazione di acido nicotinico e laropirant. I nuovi dati non hanno potuto dimostrare che l'associazione riduca il rischio di eventi vascolari maggiori (come infarto e ictus), e è stata osservata una maggiore frequenza di effetti collaterali non-fatali, ma gravi, nei pazienti trattati con l'associazione. Di conseguenza, l'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato la sospensione dei farmaci contenenti l'associazione di acido nicotinico e laropirant in tutta l'UE.

Poiché i dati del HPS2-THRIVE studio coinvolgono i medicinali che contengono solo acido nicotinico o sostanze correlate, l'Agenzia Europea dei Medicinali vuole ora valutare l'impatto dei nuovi dati sul rapporto beneficio-rischio di questi medicinali, e formulare un parere se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali debbano essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'EU.

---

### **Maggiori informazioni sui medicinali**

I medicinali contenenti acido nicotinico e sostanze correlate sono state autorizzate in Europa con procedura nazionale a partire dalla metà degli anni 50. L'acido nicotinico è una sostanza naturale utilizzata a basse dosi come vitamina (nota come niacina o vitamina B3). A dosi più alte riduce i livelli di grassi nel sangue.

L'acido nicotinico era anche autorizzato in combinazione con laropirant. Laropirant non ha alcun effetto sul colesterolo ma riduce le vampate di calore che sono un noto effetto dell'acido nicotinico.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La rivalutazione di acido nicotinico e sostanze correlate acipimox e xantinol nicotinato era iniziata su richiesta della danimarca ai sensi dell'art. 31 della Direttiva 2001/83/EC.

La rivalutazione sarà portata avanti dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), il comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per l'uso umano, che



elaborerà raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti il solo acido nicotinico e sostanze correlate sono autorizzate con procedura nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al gruppo di coordinamento per le procedure di Mutuo riconoscimento e decentrate, che adotterà una posizione finale. Il CMDh è l'ente regolatorio che rappresenta le autorità regolatorie nazionali degli Stati Membri dell'Unione Europea.