

L'Agencia Europea dei Medicinali raccomanda di limitare l'uso di medicinali a base di trimetazidina

Restrizione dell'indicazione ai pazienti con angina pectoris stabile ed eliminazione delle esistenti indicazioni per il trattamento di vertigini, acufeni e disturbi della visione

L'Agencia Europea dei Medicinali ha raccomandato di limitare l'uso di medicinali a base di trimetazidina ai pazienti con angina pectoris come trattamento di seconda linea, terapia aggiuntiva. Per tutte le altre indicazioni il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che i benefici di questi medicinali non sono sufficientemente dimostrati e non superano i rischi. Il CHMP quindi raccomanda la loro eliminazione dall'autorizzazione alla commercializzazione.

Non c'è bisogno di un cambiamento urgente del trattamento, ma i medici dovranno rivalutare il trattamento dei loro pazienti alla prossima visita di controllo.

I medici non devono più prescrivere trimetazidina per il trattamento di pazienti con tinnito, vertigini o disturbi della visione. I pazienti che assumono trimetazidina con queste indicazioni devono discutere possibili trattamenti alternativi con il proprio medico.

I medici possono continuare a prescrivere trimetazidina per il trattamento di angina pectoris, ma solo come terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico di pazienti con angina pectoris stabile che non sono adeguatamente controllati o sono intolleranti alle terapie antianginose di prima linea.

La rivalutazione è stata avviata dalla Francia, soprattutto a causa delle preoccupazioni riguardanti l'efficacia non sufficientemente dimostrata di trimetazidina. Sono stati esaminati i dati riguardanti la comparsa di disturbi del movimento come sintomi parkinsoniani, sindrome delle gambe senza riposo, tremori e instabilità nella deambulazione associati con il medicinale.

Sebbene i pazienti di solito si siano ripresi completamente entro quattro mesi dall'interruzione del trattamento con trimetazidina, il Comitato ha raccomandato nuove controindicazioni e avvertenze per ridurre e gestire il possibile rischio di disordini del movimento associati con l'uso di questo medicinale.

Si raccomanda ai medici di non prescrivere il medicinale né a pazienti con malattia di Parkinson, sintomi parkinsoniani, tremori, sindrome delle gambe senza riposo o altri disturbi del movimento correlati, né a pazienti con grave insufficienza renale.

I medici devono esercitare cautela quando prescrivono trimetazidina a pazienti con moderata compromissione della funzionalità renale ed a pazienti anziani, e prendere in considerazione la riduzione del dosaggio in questi pazienti.

Trimetazidina deve essere sospesa definitivamente nei pazienti che sviluppano disturbi del movimento come i sintomi parkinsoniani. Se i sintomi parkinsoniani persistono per più di quattro mesi dopo l'interruzione, si deve richiedere il parere di un neurologo.

Il parere del CHMP sarà trasmesso alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione vincolante per tutta l'Unione Europea.

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'agenzia: www.agenziafarmaco.it
2. I medicinali a base di trimetazidina sono disponibili dal 1970 e sono attualmente commercializzati in Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia e Spagna. Essi sono commercializzati sotto il nome commerciale Vastarel e altre denominazioni.
3. La rivalutazione dei medicinali a base di trimetazidina è stata condotta nel contesto di una formale rivalutazione sotto l'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE iniziata su richiesta della Francia.
4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovati sul sito-web: www.ema.europa.eu