



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2011  
EMA/382884/2011  
EMA/H/A-31/001261

## **Domande e risposte sulla revisione dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide**

Esito di un procedimento ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE, e successivi emendamenti.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato la revisione della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide (capsule, compresse, supposte e polvere o in granuli per sospensione orale). Il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di nimesulide somministrato per uso sistemico continuano a superare i rischi, ma che il suo uso deve essere limitato al trattamento del dolore acuto e della dismenorrea primaria. Il Comitato raccomanda che nimesulide non deve essere più usato per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa.

### **Che cos'è nimesulide?**

Nimesulide è un medicinale antinfiammatorio non steroideo non selettivo (FANS). E' stato usato per trattare:

- il dolore acuto (di breve durata),
- i sintomi dell'osteoartrite dolorosa (ingrossamento delle articolazioni),
- dismenorrea primaria (dolori mestruali).

I medicinali a base di nimesulide sono disponibili dal 1985 e sono autorizzati in vari Stati membri.

Sono disponibili solo con prescrizione medica. I medicinali contenenti nimesulide per uso sistemico sono disponibili nei seguenti Stati membri in Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia e Slovenia. I medicinali contenenti nimesulide sono autorizzati ma non commercializzati in Austria e in Irlanda.

### **Perché nimesulide è stato riesaminato?**

Nimesulide è stato riesaminato dal CHMP nel 2007 a causa del timore che potesse causare danno epatico. Il riesame è stato avviato dopo la decisione dell'Agenzia regolatoria irlandese che a maggio 2007 aveva sospeso l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti nimesulide per uso sistemico, principalmente a causa di nuove informazioni riguardanti casi di insufficienza epatica fulminante che avevano richiesto il trapianto di fegato<sup>1</sup>. Il Comitato aveva concluso che i benefici delle formulazioni sistemiche di nimesulide superano ancora i rischi, a condizione che l'uso di questi medicinali sia ristretto al fine di assicurare che il rischio che i pazienti sviluppino problemi epatici sia ridotto al minimo. A tal fine il Comitato aveva raccomandato che la durata del trattamento deve essere limitata ad un massimo di 15 giorni (le confezioni sono state limitate al trattamento di due settimane), che nimesulide deve essere limitata al trattamento di seconda linea, e che i medici devono essere chiaramente informati sul rischio. Il CHMP aveva anche concluso che una revisione più completa di nimesulide era necessario, che doveva riguardare tutti i potenziali rischi del medicinale, in particolare il rischio di effetti indesiderati a carico dello stomaco e dell'intestino, che erano al di fuori dal campo di applicazione della revisione originale.

Di conseguenza, il 19 gennaio 2010, la Commissione europea ha chiesto al CHMP di condurre una completa valutazione del rapporto beneficio-rischio di nimesulide e di emettere un parere se le autorizzazioni alla commercializzazione dei medicinali per uso sistemico contenenti nimesulide devono essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'Unione europea.

### **Quali sono i dati riesaminati dal CHMP?**

Il Comitato ha riesaminato i dati post-marketing disponibili sulle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, le segnalazioni dagli studi individuali ed epidemiologici (basati sulla popolazione). Sono stati anche esaminati i dati provenienti dalla letteratura pubblicata, inclusi gli studi clinici pubblicati, le reviews e le overviews e le analisi combinate di risultati da vari studi (pooled analyses e meta-analisi).

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il Comitato ha notato che gli studi sull'efficacia di nimesulide nel sollievo del dolore acuto hanno dimostrato che è efficace come gli altri analgesici FANS come diclofenac, ibuprofene e naprossene. In termini di sicurezza, il Comitato ha notato che nimesulide ha lo stesso rischio di causare problemi a livello dello stomaco e dell'intestino, come altri FANS. Per limitare il rischio di effetti indesiderati a carico del fegato, diverse restrizioni sono già state introdotte in passato, tra cui la limitazione al

trattamento di seconda linea, l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile, e una durata massima di trattamento per il dolore acuto.

Il CHMP ha concluso che nimesulide era associato ad un aumentato rischio di tossicità epatica rispetto agli altri trattamenti anti-infiammatori. Il CHMP pertanto raccomanda, come ulteriore restrizione, che nimesulide per uso sistemico non deve essere più usato per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa. Il Comitato ha ritenuto che l'uso sistemico di nimesulide per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa, che è una condizione cronica, aumenterebbe il rischio poiché questi medicinali sarebbero usati per un trattamento a lungo termine con un conseguente aumento del rischio di danno epatico.

### **Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e i medici prescrittori?**

- I medici prescrittori non devono più prescrivere nimesulide per uso sistemico per il trattamento dell'osteoartrite dolorosa.
- I medici prescrittori devono riesaminare il trattamento dei pazienti con osteoartrite dolorosa per scegliere una terapia alternativa appropriata.
- Nimesulide deve essere utilizzato solo come seconda scelta, e solo nel trattamento del dolore acuto o dismenorrea.
- I pazienti in trattamento con nimesulide per uso sistemico per l'osteoartrite dolorosa devono consultare il proprio medico per una terapia alternativa.
- I pazienti che hanno delle domande devono rivolgersi al loro medico o al farmacista.

Una decisione della Commissione Europea su questa opinione sarà rilasciata a tempo debito.