



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO
SERVIZIO FARMACEUTICO

18 MAR. 2015

Prot. n° 1010

13 March 2015
EMA/169618/2015

Il PRAC raccomanda ulteriori misure per la minimizzazione del rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella con i bifosfonati

Misure da considerare per altri bifosfonati endovenosi e denosumab nelle revisioni future

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha completato la revisione periodica di uno dei medicinali a base di bifosfonati con un rischio noto di osteonecrosi della mandibola/mascella, Aclasta (acido zoledronico). Il PRAC ha raccomandato una serie di misure, tra cui un aggiornamento delle informazioni sul prodotto e l'introduzione di una carta di promemoria per il paziente, per ridurre al minimo il rischio noto di osteonecrosi (grave degenerazione del tessuto osseo) della mandibola e della mascella.

Aclasta è usato per il trattamento di malattie che colpiscono le ossa, tra cui l'osteoporosi e il morbo di Paget. Il PRAC ha concluso che il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella con questo medicinale rimane molto basso, ma ha raccomandato altre misure per ridurre al minimo ulteriormente questo rischio.

La carta raccomandata dal PRAC ricorderà ai pazienti:

- il beneficio del trattamento dell'osteoporosi;
- il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella durante il trattamento con Aclasta;
- la necessità di evidenziare eventuali problemi dentali ai loro medici/infermieri, prima di iniziare il trattamento;
- la necessità di garantire una buona igiene orale durante il trattamento;
- la necessità di informare il loro dentista del trattamento con Aclasta e di contattare il medico e il dentista in caso di problemi alla bocca o ai denti durante il trattamento.

Le informazioni sul prodotto (es. foglietto illustrativo e la sintesi delle caratteristiche del prodotto) includeranno anche ulteriori informazioni su come ridurre al minimo questo rischio.

¹ Valutazione unica di aggiornamento periodico di sicurezza (PSUSA)

Il PRAC prenderà in considerazione simili revisioni anche sulle informazioni dei medicinali e l'introduzione di carte di promemoria per i pazienti per altri bifosfonati per via endovenosa, utilizzati per l'osteoporosi o per prevenire le complicanze ossee di tumori, così come per denosumab, che è anch'esso associato ad un rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella. Queste saranno prese in considerazione durante le revisioni periodiche in corso e future di questi medicinali, previste nel corso del 2015/2016.

Le raccomandazioni del PRAC per Aclasta saranno inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) per il parere definitivo dell'Agenzia.

Il testo con le informazioni aggiornate di Aclasta e la scheda paziente saranno pubblicati sul sito dell'EMA dopo il parere del CHMP previsto il 26 marzo 2015.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Aclasta (acido zoledronico) è un bisfosfonato usato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende le ossa fragili) nelle donne in post-menopausa e negli uomini. E' anche usato per trattare il morbo di Paget osseo negli adulti. Questa è una malattia in cui il normale processo di crescita ossea è alterato.

Aclasta agisce riducendo l'azione degli osteoclasti, le cellule che demoliscono il tessuto osseo. Come risultato, Aclasta porta a una minore perdita ossea nell'osteoporosi e una minore attività della malattia nel morbo di Paget.

Aclasta è uno dei molti bifosfonati con un noto piccolo rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella. Denosumab, un altro medicinale utilizzato per proteggere l'osso, presenta lo stesso rischio.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione da parte del PRAC consisteva in una valutazione periodica, nota come valutazione unica di aggiornamento periodico di sicurezza (PSUSA), che è un tipo di revisione di routine eseguita per i medicinali in momenti prestabiliti dopo la loro autorizzazione.

Durante questo tipo di revisione, il PRAC valuta eventuali nuovi rischi individuati, al fine di stabilire se il rapporto dei benefici e dei rischi di un medicinale è cambiato e poter dare raccomandazioni per gestire al meglio o ridurre al minimo i rischi.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato EMA per i medicinali per uso umano (CHMP), che emetterà il parere definitivo dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà poi inviata alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'Unione europea.

Contatta i nostri addetti stampa

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu