



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 Luglio 2016
EMA/459912/2016

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha dato inizio ad una verifica sui medicinali contenenti retinoidi

Sarà valutata l'efficacia delle misure per la prevenzione delle gravidanze e per la minimizzazione del rischio di disturbi neuropsichiatrici

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione dei medicinali contenenti retinoidi allo scopo di valutare le misure attualmente in essere per la prevenzione delle gravidanze e per la minimizzazione del rischio di disturbi neuropsichiatrici.

I retinoidi (che includono le sostanze attive acitretina, adapalene, alitretinoina, bexarotene, isotretinoina, tazarotene e tretinoina) sono medicinali che devono essere assunti oralmente o applicati in forma di crema o gel allo scopo di trattare alcune condizioni che interessano principalmente la cute, incluse acne e psoriasi. Alcuni retinoidi sono utilizzati anche per trattare delle forme di cancro.

I retinoidi per uso orale possono avere effetti dannosi sul nascituro. Questi medicinali non possono pertanto essere utilizzati nelle donne in gravidanza, ed in Europa sono stati istituiti degli specifici programmi di prevenzione delle gravidanze (PPP). Per i retinoidi topici, le evidenze di questi effetti sono meno robuste; comunque, viene generalmente raccomandato che queste medicine non debbano essere utilizzate in gravidanza.

Sebbene i PPP abbiano aiutato a ridurre il numero di gravidanze nelle donne che assumono retinoidi orali, si verificano tuttavia ancora dei casi. Una recente analisi¹ dell'efficacia dei PPP per l'isotretinoina, che ha considerato i dati post-marketing e gli studi pubblicati, ha sollevato dubbi sulla reale aderenza nella pratica reale ai PPP, e sulla disomogeneità di questi a livello EU. Sono anche stati sollevati dubbi sulle misure in essere per la prevenzione delle gravidanze per i retinoidi topici².

A seguito della richiesta della Agenzia dei Medicinali del Regno Unito, il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA riesaminerà le misure attualmente in essere per la prevenzione delle gravidanze, inclusi le avvertenze e raccomandazioni presenti nelle informazioni per il prodotto di tutti i medicinali contenenti retinoidi, per assicurare che siano efficaci ed appropriate.

Il PRAC riesaminerà anche il rischio di disturbi neuropsichiatrici quali depressioni, ansia, disturbi psicotici e comportamento suicidario associato all'uso dei retinoidi. Nelle informazioni sul prodotto di alcuni di questi medicinali sono già presenti avvertenze su questo rischio potenziale. Il Comitato rivaluterà queste avvertenze per assicurare che riflettano le evidenze disponibili sia per i retinoidi orale, sia per quelli topici.

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2016/03/WC500202623.pdf#page=47

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2016/06/WC500207977.pdf#page=43

Durante questa rivalutazione, i pazienti che abbiano dubbi sulla loro terapia devono parlarne con i loro operatori sanitari.

Ulteriori informazioni sui medicinali

I retinoidi sono derivati della vitamina A disponibili in capsule da assumere per bocca o come crema o gel da applicare sulla pelle.

I retinoidi assunti oralmente sono usati per il trattamento di varie forme di acne grave, grave eczema alle mani che non risponde al trattamento con i corticosteroidi, gravi forme di psoriasi e altre condizioni della pelle, e per alcuni tipi di tumore. I retinoidi topici sono usati per trattare varie forme di condizioni della pelle che includono l'acne da lieve a moderata.

I seguenti retinoidi sono stati autorizzati con la procedura nazionale in diversi Stati Membri europei e sono inclusi in questa revisione: acitretina, adapalene, alitretinoina, isotretinina, tazarotene e tretinoina. L'alitretinoina è stata anche autorizzata a livello centralizzato col nome di Panretin per il trattamento di lesioni della pelle nei pazienti affetti da AIDS con il sarcoma di Kaposi (un tipo di cancro della pelle). Il bexarotene è stato autorizzato con procedura centralizzata col nome di Targretin per il trattamento dei segni visibili sulla pelle conseguenti al linfoma cutaneo a cellule T (CTCL, una rara forma di tumore del tessuto linfatico).

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione dei retinoidi è stata iniziata in seguito alla richiesta del Regno Unito, ai sensi dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/EU.

La revisione sarà effettuata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza inerenti i farmaci per uso umano, il quale emetterà una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i Prodotti Medicinali per uso Umano (CHMP), responsabile delle questioni inerenti medicinali per uso umano, che adotterà una opinione. La parte finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti degli Stati Membri dell'Europa.