

# Sicurezza dei farmaci. La UE raccomandano la sospensione

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



ROMA, 17 MAGGIO 2013 - Nell'attività a tutela della salute Giovanni D'Agata presidente e fondatore dello "Sportello dei Diritti", informa che il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA (European Medicines Agency) ha concluso che, a seguito di segnalazioni di reazioni cutanee rare ma gravi e talvolta pericolose per la vita, i benefici di medicinali contenenti Tetrazepam non superano più i rischi. Questi farmaci devono essere quindi sospesi in tutta l'Unione europea (UE).

La raccomandazione del PRAC è stata notificata al Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate – Medicinali ad uso Umano (CMDH), cui spetterà la posizione definitiva. A seguito di segnalazioni di gravi reazioni cutanee in Francia, l'Agenzia nazionale francese per la sicurezza della salute e dei prodotti medicinali (ASNM) ha condotto una revisione dei dati su tutti gli effetti collaterali di questi medicinali, in particolare sulle reazioni cutanee, registrati nella banca dati del sistema di farmacovigilanza nazionale francese.

La revisione ha dimostrato che gli effetti indesiderati a carico della cute si sono verificati a un tasso più elevato rispetto ad altre benzodiazepine (farmaci della stessa classe del Tetrazepam). Inoltre, alcune reazioni cutanee riportate sono state molto gravi, includendo casi di sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), eritema multiforme e eruzione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (sindrome DRESS).

Data la gravità delle reazioni cutanee riportate, l'Agenzia dei medicinali francese ha chiesto al PRAC

di rivedere con urgenza l'uso di medicinali contenenti Tetrazepam in tutte le indicazioni. Il PRAC ha valutato tutti i dati disponibili sul rischio di reazioni cutanee con Tetrazepam sulla base dei dati post-marketing in Europa e la letteratura pubblicata. Anche i soggetti interessati (operatori sanitari, pazienti e pubblico in generale) sono stati invitati a presentare informazioni rilevanti ai fini della valutazione. Il PRAC ha concluso che Tetrazepam è associato a un rischio basso di reazioni cutanee gravi, ma maggiore rispetto ad altre benzodiazepine.

Il Comitato ha inoltre osservato che, alla luce dei rischi identificati, i dati disponibili sulla sua efficacia non erano sufficienti al fine di sostenerne l'uso nelle indicazioni autorizzate: il trattamento di contratture muscolari dolorose (come mal di schiena e dolore al collo) e la spasticità (eccessiva rigidità dei muscoli). Il PRAC ha considerato che non sono state identificate misure per ridurre sufficientemente il rischio di gravi reazioni cutanee con i medicinali contenenti Tetrazepam date le incertezze sui benefici. Pertanto, il Comitato ha concluso che il rapporto beneficio-rischio di questi medicinali è negativo, e ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio siano sospese in tutta l'Unione Europea.

Il Tetrazepam appartiene alla classe delle benzodiazepine; è assunto per via orale per il trattamento di contratture muscolari dolorose (accorciamento sostenuto di tessuto muscolare) e spasticità (eccessiva rigidità dei muscoli). I medicinali contenenti Tetrazepam sono stati approvati a partire dal 1960 tramite procedure nazionali in diversi Stati membri dell'UE (Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Polonia, Romania, Slovacchia e Spagna), e sono disponibili su prescrizione sotto vari nomi commerciali come Myolastan e come farmaci generici. Le benzodiazepine agiscono legandosi a determinati recettori nel cervello, aumentando così l'attività di una sostanza chiamata Acido gamma-ammino butirrico (GABA). Il GABA diminuisce l'eccitabilità di molte cellule cerebrali. Aumentando l'attività del GABA, le benzodiazepine hanno un effetto calmante sulle varie funzioni del cervello. In particolare, Tetrazepam è utilizzato per i suoi effetti miorilassanti. [MORE]

(notizia segnalata da giovanni d'agata)

---

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/sicurezza-dei-farmaci-la-ue-raccomanda-la-sospensione-dei-medicinali-contenenti-il-miorilassante-tetrazepam/42580>