

Mistoqsijiet u tweġbiet dwar l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal mediċini li fihom dextropropoxyphene

Fil-25 ta' Ġunju 2009, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini lestiet reviżjoni tas-sigurtà u l-effikaċja ta' mediċini li fihom dextropropoxyphene. Il-Kumitat tal-Aġenzija għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' dextropropoxyphene mhumiex akbar mir-riskji, u rrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq kollha għall-mediċini li fihom dextropropoxyphene għandhom jiġu rtirati minn madwar l-Unjoni Ewropea (UE).

Is-CHMP reġa' eżamina l-opinjoni, fuq talba tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Fil-21 ta' Ottubru 2009, il-Kumitat ikkonferma r-rakkomandazzjoni tiegħu li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-forom mhux parentali (pilloli, kapsuli u suppożitorji) ta' mediċini li fihom dextropropoxyphene għandhom ikunu irtirati. Madankollu, għall-forma parentali (soluzzjoni għal injezzjoni), is-CHMP irrakkomanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu sospiżi sakemm tkun disponibbli aktar data.

Il-Kumitat irrakkomanda li l-irtirar u s-sospensjonijiet għandhom ikunu gradwali skont rakkomandazzjonijiet nazzjonali.

Ir-reviżjoni saret taht referenza skont 'l-Artikolu 31'¹.

X'inhom dextropropoxyphene?

Dextropropoxyphene huwa prodott mediċinali kontra l-uġiġh li jintuza għall-kura ta' uġiġh għal żmien qasir u għal tul ta' żmien twil (kroniku). Huwa opjojde hafif (l-opjojdi huma mediċini relatati mal-morfina) li jnaqqas l-uġiġh billi jahdem fuq riċetturi fil-moħh u fil-korda spinali. Ilu disponibbli bhala mediċina li tinghata b'riċetta biss għal madwar 40 sena, kemm waħdu kif ukoll f'kombinazzjoni, bhala pilloli, kapsuli, suppożitorji u soluzzjonijiet għal injezzjoni.

Mediċini li fihom dextropropoxyphene waħdu huma awtorizzati f'10 Stati Membri (il-Belġju, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Greċja, l-Italja, il-Lussemburgu, l-Olanda, Spanja u l-Isvezja) u mediċini li fihom dextropropoxyphene flimkien ma' paracetamol (kultant mal-kafeina) huma awtorizzati f'sitt Stati Membri (il-Belġju, Ċipru, Franza, il-Lussemburgu, Malta u l-Portugall) kif ukoll fin-Norveġja.

Għalxiex ġie rivedut dextropropoxyphene?

Għal xi snin kien hemm thassib dwar ir-riskju ta' mewt minn doża eċċessiva – kemm intenzjonali kif ukoll aċċidentali – f'pazjenti li jiehdu mediċini li fihom dextropropoxyphene u paracetamol. Minhabba dan, numru ta' Stati Membri wettqu reviżjonijiet tas-sigurtà ta' din il-kombinazzjoni, imma dawn wasslu għal konkluzjonijiet differenti. Fir-Renju Unit u fl-Isvezja, l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini ġew irtirati mill-2005.

F'Novembru 2007, il-Kummissjoni Ewropea tablet lis-CHMP sabiex iwettaq valutazzjoni shiħa tal-bilanċ benefiċċju-riskju għall-prodotti ta' kombinazzjoni li fihom dextropropoxyphene u paracetamol u sabiex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati madwar l-UE. Minhabba li l-Kumitat kien imħasseb ukoll dwar is-sigurtà ta' mediċini li fihom dextropropoxyphene biss, f'Marzu 2009, il-

¹ L-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza skont interess tal-Komunità.

valutazzjoni għet imwessa', bi qbil mal-Kummissjoni, sabiex tinkludi l-medicini kollha li fihom dextropropoxyphene, jew wahdu jew f'kombinazzjoni.

Liema dejta rreveda s-CHMP?

Is-CHMP għall-ewwel irreveda dejta pprezentata mill-kumpaniji li jqiegħdu fis-suq medicini li fihom dextropropoxyphene, li pprovdiet informazzjoni dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-medicini tagħhom. Il-Kumitat irreveda wkoll dejta minn riċensjoni ppubblikata inklużi analiżi li jqabblu r-riżultati ta' studji differenti (meta-analiżi) fi tnaqqis tal-uġiġħ fuq żmien qasir.

Fid-dawl ta' differenzi bejn Stati Membri fit-termini ta' dozi eċċessivi fatali rrapportati, il-Kumitat fittex ukoll dejta minn sorsi oħrajn disponibbli fl-Istati Membri, inklużi rapporti ta' kazijiet ta' doża eċċessiva fatali, dejta minn ċentri tal-valeni, dejta minn servizzi ta' coroners, statistiċi minn spartijiet, statistiċi nazzjonali ta' mortalità, u dejta tossikoloġika minn servizzi forensiċi, kemm minn riċensjoni ppubblikata kif ukoll mhux ipubblikata.

Is-CHMP innota li dejta minn rapporti ta' kazijiet ta' doża eċċessiva fatali u minn ċentri nazzjonali tal-valeni jistmaw inqas mill-verità in-numru ta' mwiet minn doża eċċessiva ta' medicini li fihom dextropropoxyphene. Il-firxa shiħa tar-riskji tal-medicini li fihom dextropropoxyphene saru jidhru biss meta ngħatat harsa lejn data forensika shiħa u l-istatistika nazzjonali tal-mortalità, inkluża dejta tat-tossikoloġija.

X'kienu l-konkluzjonijiet tas-CHMP wara r-revizjoni inizjali?

Is-CHMP ikkonkluda li d-dejta disponibbli uriet li l-medicini li fihom dextropropoxyphene kienu medicini ħfief kontra l-uġiġħ, u kellhom effikaċja limitata biss fil-kura tal-uġiġħ. L-evidenza disponibbli tissuġġerixxi li l-kombinazzjoni ta' dextropropoxyphene u paracetamol mhijiex aktar effettiva minn paracetamol wahdu, jew ibuprofen, għal uġiġħ għal żmien qasir. Għal uġiġħ għal tul ta' żmien twil, il-Kumitat innota li ma hemmx evidenza li dextropropoxyphene u paracetamol huma aktar effettivi minn medicini alternattivi kontra l-uġiġħ.

Fir-rigward ta' sigurtà, it-thassib prinċipali tal-Kumitat kien l-‘indiċi terapewtiku dejjaq’ ta' dextropropoxyphene. Dan ifisser li d-differenza bejn id-doża meħtieġa għall-kura tal-pazjent u d-doża li tista' tagħmel ħsara lill-pazjent hija żgħira. Il-pazjenti jistgħu faċilment jiehdu wisq dextropropoxyphene u jirriskjaw doża eċċessiva fatali, minhabba li dextropropoxyphene jista' malajr ikun fatali. Dejta evalwata mill-Kumitat enfasizzat li ħafna mil-kazijiet ta' dozi eċċessivi fatali li jsehħu jkunu aċċidentali. Ta' spiss, il-pazjenti jkunu hađu l-medicini miktubin għal xi hadd ieħor.

Is-CHMP ikkonkluda wkoll li dejta minn diversi Stati Membri, speċifikament dawk minn ċentri forensiċi u statistika nazzjonali tal-mortalità, urew numru sinifikanti ta' mwiet assoċjati ma' doża eċċessiva f'pazjenti li jieħdu dextropropoxyphene. Attivitajiet proposti għat-tnaqqis tar-riskju, bħaż-żieda ta' aktar twissijiet jew restrizzjonijiet, jew l-illimitar tad-daqs tal-pakketti, ma kinux ikkunsidrati adegwati għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

Fuq il-baži tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli dak iż-żmien u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji tal-medicini kollha li fihom dextropropoxyphene, jew wahdu jew f'kombinazzjoni, mhumiex akbar mir-riskji. Għalhekk, il-Kumitat irrakkmanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-medicini għandhom jiġu rtirati madwar l-UE.

Il-Kumitat irrikonoxxa li kien importanti li l-pazjenti jkomplu jirċievu serħan mill-uġiġħ xieraq, u li huwa meħtieġ li jkun permess li min bħalissa qed jieħu medicini li fihom dextropropoxyphene jiġi ttrasferit għal trattamenti alternattivi. Sabiex ikun żgurat li min jippreskrivi l-medicini jkollu żmien biżżejjed biex jiddetermina t-trattamenti l-aktar xierqa għall-pazjenti individwali, il-Kumitat irrakkomanda li l-irtirar tal-medicini mis-suq isir b'mod gradwali. Tkun ir-responsabbiltà ta' kull Stat Membru li jstabilixxi qafas ta' żmien għal dan l-irtirar u jistma l-bżonn ta' attivitajiet oħrajn bħal rakkomandazzjonijiet għal min jippreskrivi l-medicini u għall-pazjenti dwar serħan mill-uġiġħ sigur u effettiv.

X'għara waqt l-eżaminazzjoni mill-ġdid?

Waqt l-eżaminazzjoni mill-ġdid, is-CHMP hares mill-ġdid lejn id-dejta li kien irċieva qabel, u kkunsidra l-forom differenti tal-medicini li fihom dextropropoxyphene. Is-CHMP ikkunsidra wkoll l-opinjoni li rċieva minn organizzazzjonijiet tal-pazjenti.

X'kienu l-konkluzjonijiet tas-CHMP wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid?

Wara l-eżaminazzjoni mill-ġdid, il-Kumitat ikkonferma li l-benefiċċji tal-medicini f'forma mhux parentali li fihom dextropropoxyphene mhumiex akbar mir-riskji u rrakkomanda l-irtirar tagħhom.

Is-CHMP innota li s-sigurtà kienet ta' inqas thassib fil-forma parentali, minhabba li l-medicini jinghataw biss fl-ambjnet ta' sptarijiet fejn hemm riskju iżgħar ta' doża eċċessiva. Madankollu, ma kienx hemm dejta biżżejjed dwar l-effikaċja tagħhom. Is-CHMP għalhekk irrikmanda li l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għall-forma parentali tal-medicini li fihom dextropropoxyphene ikunu sospiżi sakemm tkun disponibbli aktar data sabiex turi li l-benefiċċji huma akbar mir-riskji.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għall-pazjenti?

- Il-pazjenti li bhalissa qed jiehdu medicini li fihom dextropropoxyphene għandhom ikellmu lit-tabib tagħhom waqt l-appuntament li jmiss halli jirrevedu l-kura.
- Il-pazjenti li għandhom xi medicini li fihom dextropropoxyphene u li ma għadhomx qed jużaw huma mhegga li jaghtuhom lill-ispizjar tagħhom għal rimi b'mod sigur.

X'inhuma r-rakkomandazzjonijiet għal min jippreskrivi l-medicini?

- Min jippreskrivi l-medicini għandu jikkunsidra bir-reqqa l-aħjar kura alternattiva għall-pazjenti li bhalissa qed jiehdu medicini li fihom dextropropoxyphene skont ir-rakkomandazzjonijiet nazzjonali.
- Min jippreskrivi għandu jkun konxju li d-disponibbiltà tal-medicini li fihom dextropropoxyphene sejra tonqos meta jsehħ l-irtirar skont il-qafas ta' żmien nazzjonali. Sadanittant, huwa rakkomandat li ma jinbdewx pazjenti godda fuq medicini li fihom dextropropoxyphene.

Il-Kummissjoni Ewropea harget decizjoni fit-14 ta' Ġunju 2010.