



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Giugno 2024
EMA/268985/2024

Iniziata la revisione dell'antidolorifico metamizolo

La revisione esaminerà il rischio di agranulocitosi, un improvviso calo dei globuli bianchi che può portare a gravi infezioni, e le misure per ridurlo al minimo

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione dei medicinali contenenti l'antidolorifico metamizolo a seguito del timore che le misure in atto per ridurre al minimo il noto rischio di agranulocitosi potrebbero non essere sufficientemente efficaci.

I medicinali contenenti metamizolo sono autorizzati in diversi paesi dell'Unione Europea per il trattamento del dolore e della febbre da moderati a gravi. Gli usi autorizzati variano da paese a paese, spaziando dal trattamento del dolore conseguente a interventi chirurgici o lesioni, al trattamento del dolore e della febbre correlati al cancro.

L'agranulocitosi è un effetto collaterale noto dei medicinali contenenti metamizolo. Si tratta di una diminuzione brusca e improvvisa di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili. Ciò può portare a infezioni gravi che possono essere fatali. Le informazioni sul prodotto dei vari medicinali contenenti metamizolo attualmente riportano l'agranulocitosi come un effetto indesiderato raro (che si verifica fino a 1 persona su 1.000) o molto raro (che si verifica fino a 1 persona su 10.000). Le misure per ridurre al minimo questo rischio variano da paese a paese.

La revisione è stata avviata su richiesta dell'Agenzia Finlandese per i medicinali poiché vengono ancora segnalati casi di agranulocitosi con metamizolo, nonostante il recente rafforzamento delle misure di minimizzazione del rischio in Finlandia. A seguito delle più recenti segnalazioni di casi, l'azienda che commercializza l'unico medicinale contenente metamizolo autorizzato in Finlandia ha chiesto che la sua autorizzazione all'immissione in commercio fosse ritirata per motivi di sicurezza.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) esaminerà ora il rischio di agranulocitosi per tutti i medicinali contenenti metamizolo autorizzati nell'UE nei loro diversi usi autorizzati e le misure di minimizzazione del rischio esistenti. Il Comitato valuterà l'impatto dell'agranulocitosi sul rapporto benefici/rischi dei medicinali e pubblicherà una raccomandazione sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o revocare le loro autorizzazioni all'immissione in commercio in tutta l'UE.

Come richiesto in questo tipo di procedura (vedere ulteriori informazioni di seguito), l'EMA invita le parti interessate (ad esempio operatori sanitari, organizzazioni di pazienti, società scientifiche e il pubblico in generale) a presentare dati rilevanti per questa revisione. Domande specifiche e un modulo sono disponibili sul sito web dell'EMA.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Maggiori informazioni sul medicinale

Il metamizolo (noto anche come dipirone) è un medicinale analgesico (antidolorifico). È stato utilizzato nell'UE sin dagli anni '20 ed è disponibile per via orale, come supposte o per iniezione, per trattare il dolore e la febbre da moderati a gravi. La revisione include sia i medicinali contenenti metamizolo da solo che quelli contenenti metamizolo in combinazione con altri principi attivi.

I medicinali contenenti metamizolo sono autorizzati in numerosi paesi dell'UE: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Germania, Ungheria, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia e Spagna. In Finlandia, l'unico medicinale autorizzato contenente metamizolo è stato ritirato.

Sono disponibili con una gamma di nomi tra cui Afexil, Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algocalmin, Algopyrin, Algozone, Alindor, Alkagin, Alvotor, Analgin, Benlek, Berlosin, Buscapina Compositum, Dialginum, Dolocalma, Flamborin, Gardan, Hexalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamistad, Metamizol, Metapyrin, Natrijev, Nodoryl, Nofebrin, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Piafen, Piralgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon e Tempalgin.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti metamizolo è stata avviata su richiesta dell'Agenzia Finlandese per i medicinali, ai sensi dell'articolo 107i della Direttiva 2001/83/CE.

La revisione verrà condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza dei medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti metamizolo sono tutti autorizzati a livello nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno inoltrate al Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentralizzate – Umani (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.