



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 November 2024

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 25-28 novembre 2024

Doxiciclina: le prove attualmente disponibili non supportano il collegamento con il rischio suicidario

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso che le prove attualmente disponibili non sono sufficienti per stabilire una relazione causale tra l'uso dell'antibiotico doxiciclina e il rischio suicidario.

La doxiciclina è un antibiotico ad ampio spettro, ampiamente utilizzato per trattare un'ampia gamma di infezioni causate da batteri come acne, infezioni delle vie urinarie e delle basse vie respiratorie, infezioni dentali e infezioni della pelle. Viene anche utilizzata per prevenire lo sviluppo di alcune infezioni, come la malaria. Un segnale di sicurezza sul rischio suicidario, pensieri o azioni suicide con doxiciclina è stato sollevato sulla base di casi segnalati all'autorità nazionale competente finlandese, nonché di ulteriori casi segnalati a EudraVigilance, il database europeo centralizzato di segnalazioni di sospetti eventi avversi, e alla letteratura medica.

Il PRAC ha avviato la sua revisione a novembre 2023 e ha inoltre richiesto ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la doxiciclina di eseguire una revisione cumulativa dei dati da tutte le fonti pertinenti.

Il PRAC ha inoltre richiesto uno studio basato su prove del mondo reale, che include dati da cartelle cliniche elettroniche e registri delle malattie, tramite DARWIN EU, per facilitare la valutazione del segnale. Dopo aver esaminato tutte le prove disponibili da segnalazioni spontanee, la letteratura, la discussione sui possibili meccanismi e lo studio eseguito tramite [DARWIN EU](#), il PRAC ha ritenuto che le prove non siano sufficienti per stabilire una relazione causale e che non sia giustificato alcun aggiornamento delle informazioni sul prodotto della doxiciclina.

Gli eventi correlati al suicidio in relazione alla doxiciclina saranno attentamente monitorati e qualsiasi nuova prova sarà discussa nei Periodic Safety Update Reports (PSUR).

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari

Veozza (fezolinetant): nuove raccomandazioni per ridurre al minimo il rischio di danno epatico



Il PRAC ha concordato una Nota Informativa Importante (NII) diretta agli operatori sanitari per informare del rischio di danno epatico indotto da farmaci (DILI) con Veoza (fezolinetant) e ha raccomandato il monitoraggio della funzionalità epatica prima e durante il trattamento.

Veoza è un medicinale utilizzato per trattare i sintomi vasomotori da moderati a gravi (noti anche come vampate di calore o sudorazioni notturne) associati alla menopausa.

Il comitato ha considerato una revisione del rischio potenziale di fezolinetant di causare danno epatico indotto da farmaci sulla base di informazioni provenienti da tutte le fonti disponibili, comprese segnalazioni di sospetti effetti collaterali e studi pubblicati nella letteratura scientifica.

Nelle donne che assumevano Veoza sono stati segnalati dopo la commercializzazione gravi innalzamenti degli enzimi epatici alanina aminotransferasi (ALT) e/o aspartato aminotransferasi (AST) (>10 volte il limite superiore della norma) con concomitanti innalzamenti della bilirubina e/o fosfatasi alcalina (ALP). In alcuni casi, i test di funzionalità epatica (LFT) elevati sono stati associati a segni o sintomi suggestivi di danno epatico quali affaticamento, prurito, ittero, urine scure, diminuzione dell'appetito o dolore addominale.

Il PRAC raccomanda che i LFT siano eseguiti prima dell'inizio del trattamento. I test di funzionalità epatica, devono essere eseguiti durante i primi tre mesi di trattamento, mensilmente e in seguito in base al giudizio clinico. Durante il trattamento, gli LFT devono essere eseguiti se si verificano sintomi suggestivi di danno epatico. Il monitoraggio della funzionalità epatica deve essere mantenuto fino alla normalizzazione.

Il trattamento deve essere interrotto in alcuni casi di innalzamento delle transaminasi e della bilirubina o se gli innalzamenti degli enzimi epatici sono accompagnati da sintomi suggestivi di danno epatico.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo di Veoza sono in fase di aggiornamento per riflettere le nuove informazioni sui rischi e le raccomandazioni.

Una volta adottata, la NII per Veoza sarà diffusa agli operatori sanitari dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicato sulla pagina [delle Comunicazioni dirette ai professionisti sanitari](#) e sulle [pagine dedicate dei siti nazionali](#) degli Stati membri dell'UE.