

Londra, 4 giugno 2008

COMUNICATO STAMPA EMEA

L'EMEA raccomanda delle modifiche nelle condizioni di conservazione di Neupro

L'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) ha raccomandato l'immediata implementazione delle modifiche delle informazioni del prodotto per Neupro (rotigotina) da parte della Schwarz Ltd, che precisano che il medicinale deve essere conservato in frigorifero (ad una temperatura tra i 2° e gli 8° C.) Le nuove condizioni di conservazione dovrebbero ridurre la possibile formazione di cristalli del principio attivo che è stata riportata con i cerotti di Neupro.

Neupro è una specialità medicinale autorizzata con procedura centralizzata indicata per il trattamento della malattia di Parkinson. Il suo principio attivo, la rotigotina, è un agonista della dopamina. Neupro è la sola specialità medicinale indicata per la malattia di Parkinson in formulazione di cerotto transdermico.

Nella seduta del maggio 2008, il CHMP ha deciso che deve essere effettuata una sostituzione per fasi successive di tutti i lotti di medicinale in commercio nella Comunità Europea. Per evitare la mancanza del prodotto sul mercato, la sostituzione verrà effettuata nell'arco di tre mesi con un approccio per fasi ragionato. Per la fornitura iniziale del medicinale saranno utilizzati i lotti attualmente disponibili mantenuti alla temperatura ottimale. In seguito, i nuovi cerotti che saranno stati prodotti conservati e distribuiti in condizioni di temperatura controllata sostituiranno i lotti attualmente esistenti.

I cristalli assomigliano a "fiocchi di neve" e possono ricoprire fino al 40% della superficie del cerotto.

I dati forniti dall'Azienda indicano che la conservazione dei cerotti di Neupro a temperature comprese tra i 2 e gli 8° C riduce la formazione di tali cristalli.

Gli effetti della formazione di cristalli sull'efficacia di Neupro non sono ancora chiari e sono attualmente in fase di studio.

E' importante che i pazienti non smettano il loro trattamento, anche se dovessero notare la presenza di cristalli a forma di "fiocco di neve" sulla superficie del cerotto senza averne prima parlato al loro medico o farmacista.

NOTE :

1. Neupro è stato utilizzato per la prima volta nel febbraio 2006 ed è attualmente in commercio in Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Norvegia, Polonia, Spagna, Slovacchia, Svezia e Regno Unito.
2. Il CHMP ha rivalutato l'autorizzazione all'immissione in commercio di Neupro su richiesta della Commissione Europea Artiche 20 of regulation (EC) No 726/2004. Questo tipo di procedura viene implementata nel caso in cui vi siano preoccupazioni per la salute pubblica nel caso di specialità medicinale autorizzata con procedura centralizzata.
3. Neupro è attualmente disponibile come cerotto transdermico da 2,4, 6 e 8 mg/24 ore. Ulteriori informazioni si possono reperire European Public Assessment Report (EPAR) in <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/neupro/neupro.htm>
4. Ulteriori informazioni sono disponibili nel documento di domande e risposte.
5. Questo comunicato stampa con altre informazioni sul lavoro dell'EMA può essere reperito sul sito dell'EMA www.emea.europa.eu

Media enquiries only to:

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter

Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu

Londra, 4 Giugno 2008

Domande e risposte su Neupro

(Rotigotina)

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stata informata dall'Azienda Schwarz Pharma Ltd di un problema riguardante la formazione di cristalli nei cerotti di Neupro, una specialità medicinale indicata per il trattamento della malattia di Parkinson.

Poiché questo problema può essere evitato con la conservazione del medicinale in frigorifero, il Comitato per i Medicinali per uso Umano dell'EMA (CHMP) ha deciso che l'azienda dovrà immediatamente modificare le indicazioni sulle condizioni di conservazione del cerotto Neupro. Inoltre, tutte le confezioni esistenti del medicinale dovranno essere ritirate in maniere graduale dal mercato europeo e dovranno essere sostituite dalle nuove confezioni.

Che cosa è Neupro?

Neupro è utilizzato sia da solo sia in associazione con altri medicinali per il trattamento dei pazienti con malattia di Parkinson. Esso è utilizzato in monoterapia solamente nel trattamento del morbo di Parkinson allo stadio iniziale. È disponibile nella formulazione di cerotti transdermici (si basa cioè sul principio della somministrazione del medicinale attraverso la pelle) che rilasciano 2, 4, 6 o 8 mg del principio attivo rotigotina in 24 ore.

Neupro è stato autorizzato per la prima volta nell'Unione Europea (EU) nel febbraio 2006, ed è attualmente in commercio in Austria, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Norvegia, Polonia, Spagna, Slovacchia, Svezia e Regno Unito.

Il principio attivo di Neupro, la rotigotina, è un agonista della dopamina: esso imita l'azione della dopamina.

La Dopamina è una sostanza che agisce da trasmettitore, contenuta nei distretti cerebrali che controllano il movimento e la coordinazione.

Nei pazienti affetti dal morbo di Parkinson, le cellule che producono la dopamina muoiono gradualmente, con conseguente diminuzione della quantità di dopamina presente nel cervello. I pazienti perdono quindi la capacità di controllare i propri movimenti. Neupro trasferisce nel sangue, attraverso la pelle, una quantità costante di rotigotina. La rotigotina successivamente stimola il cervello così come farebbe la dopamina, consentendo ai pazienti di controllare i propri movimenti e di minimizzare i segni e i sintomi del morbo di Parkinson (tra cui rigidità e rallentamento dei movimenti).

Qual è il problema con Neupro?

L'Azienda che produce Neupro, la Schwarz Pharma Ltd ha notato che vi è una formazione di cristalli (cristallizzazione) in alcuni cerotti di Neupro. Ciò si verifica quando la rotigotina contenuta nei cerotti si trasforma in cristalli solidi che somigliano a "fiocchi di neve". Questi "fiocchi di neve" sono visibili all'interno del cerotto e in alcuni lotti la cristallizzazione si è verificata su quasi il 40% della superficie del cerotto.

Quali sono le preoccupazioni del CHMP?

Il CHMP è preoccupato circa l'efficacia del medicinale: quando la rotigotina è nella forma cristallina, essa è meno solubile. Ciò potrebbe influenzare il rilascio della rotigotina dal cerotto al sangue e quindi rendere i cerotti meno efficaci.

Comunque, il CHMP ha anche riconosciuto che i pazienti che utilizzano Neupro possono avere un vantaggio rispetto a chi utilizza altri trattamenti per la malattia di Parkinson: essi spesso possono assumere molti altri farmaci e la loro qualità di vita può essere scadente.

Se Neupro dovesse essere improvvisamente non disponibile in commercio, questi pazienti avrebbero la necessità di essere trattati con altri farmaci dopamino agonisti. Il passaggio dai cerotti ad altri farmaci richiede del tempo e potrebbe costringere ad ulteriori visite mediche. Potrebbe inoltre determinare problemi di sovradosaggio o sottodosaggio mentre si cerca di adattare il dosaggio al singolo paziente.

Quali sono state le conclusioni del CHMP?

Dall'analisi dei dati presentati dall'Azienda, il CHMP ha concluso che vi erano evidenze che la conservazione dei cerotti di Neupro sotto i 5°C riduce la formazione di cristalli. Il Comitato ha raccomandato che l'Azienda modifichi immediatamente le indicazioni sulla conservazione del medicinale.

Ciò sarà d'aiuto per permettere ai pazienti di continuare ad utilizzare il loro Neupro.

Il CHMP ha inoltre identificato le misure che l'Azienda dovrà adottare per garantire che la formazione di cristalli sia controllata nella nuova produzione di lotti del medicinale. Al fine di evitare la mancanza di Neupro sul mercato, il Comitato ha raccomandato che tutti i cerotti di Neupro che sono stati già inviati grossisti e alle farmacie siano sostituiti con altri lotti che siano stati prodotti e conservati in modo tale che la formazione di cristalli sia meno probabile. Ciò garantirà che l'approvvigionamento di Neupro continui mentre l'azienda comincerà ad applicare misure ulteriori per evitare tale problema nei siti di produzione.

Questa sostituzione comincerà utilizzando i lotti già prodotti dall'Azienda, ma conservati in magazzini refrigerati. Questi lotti già prodotti dovranno essere rietichettati con un adesivo che indichi le nuove condizioni di conservazione così che il farmacista e il paziente siano a conoscenza dei cambiamenti fatti sulla conservazione del medicinale. L'azienda sta lavorando per mettere in atto la produzione di un nuovo lotto di medicinale mediante la gestione di una "catena del freddo" (cioè facendo in modo che tutti i locali dove cerotti sono prodotti, immagazzinati e distribuiti siano mantenuti alla temperatura appropriata). Appena questo lotto sarà disponibile verrà utilizzato in sostituzione del medicinale già in commercio.

In tutti i casi i cerotti avranno un periodo di scadenza più breve.

Per garantire che il processo di sostituzione possa essere portato a termine con successo in Europa, l'azienda dovrà utilizzare un approccio per stadi successivi. La sostituzione comincerà in date differenti per ciascun Paese. Alla fine, tutti i lotti di medicinale dovranno essere stati sostituiti nell'arco di tre mesi.

Quali sono le conseguenze per i pazienti?

- I pazienti che attualmente sono in trattamento con Neupro non devono sospendere improvvisamente la terapia.
- I pazienti dovranno conservare i cerotti che hanno a casa in frigorifero.
- Mentre l'Azienda sta procedendo con le operazioni di sostituzione, ai pazienti potrà essere garantita la prescrizione di medicinale per un solo mese di terapia alla volta.

- I pazienti che abbiano dei dubbi sulla terapia dovranno contattare il loro medico o il loro farmacista. Essi dovranno contattarli anche nel caso in cui dovessero notare dei fiocchi di neve nei loro cerotti.

Quali sono le conseguenze per i medici?

- I medici non dovranno prescrivere Neupro a nessun nuovo paziente.
- I medici dovranno prescrivere Neupro per solo un mese di terapia alla volta. Le confezioni più grandi di Neupro non saranno disponibili per la vendita. Potrebbero inoltre esservi temporanee indisponibilità delle confezioni di cerotti da 6 e 8 mg/ 24 ore.

Quali sono le conseguenze per i farmacisti?

- I farmacisti dovranno conservare le confezioni di Neupro che hanno in farmacia in frigorifero.
- Quando comincerà il processo di sostituzione, il farmacista sarà contattato dall'Azienda per la sostituzione delle confezione che detiene in farmacia. Le confezioni sostituite dovranno essere etichettate con le nuove informazioni di conservazione e di durata del prodotto.

Che cosa succederà in seguito?

L'azienda che produce Neupro sta mettendo in piedi la produzione di un nuovo lotto di medicinale mediante la gestione di una "catena del freddo" per assicurare che i cerotti di Neupro siano conservati alla temperatura appropriata dalla sito di produzione al paziente.

Ciò dovrebbe essere realizzato nell'arco di tre mesi. L'Azienda sta anche cercando delle soluzioni che possano aiutare a prevenire la formazione di cristalli, soluzioni che potrebbero determinare delle modifiche nel modo in cui il medicinale è prodotto.

L'Azienda si è inoltre impegnata a non mettere in vendita Neupro nei Paesi europei dove non è ancora commercializzato. Si è inoltre impegnata a non mettere in commercio Neupro nelle nuove indicazioni per i trattamento della sindrome delle gambe senza riposo per il quale il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) ha espresso parere positivo nell'Aprile 2008.

L'EMA aggiornerà questo documento non appena vi saranno nuove informazioni sull'argomento.