NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Comunicazione Diretta agli Operatori Sanitari

sulla restrizione delle indicazioni per medicinali a base di trimetazidina

Gentile dottoressa, Egregio dottore,

Riepilogo

- I medicinali a base di trimetazidina devono essere prescritti solo nei pazienti adulti quale terapia aggiuntiva per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris stabile non adeguatamente controllata dalle terapie antianginose di prima linea o nei pazienti intolleranti a queste terapie.
- Il profilo beneficio/rischio di trimetazidina non la rende più indicata per il trattamento sintomatico delle vertigini e degli acufeni nonché per il trattamento sintomatico della riduzione dell'acuità visiva e dei disturbi del campo visivo, presumibilmente di origine vascolare. I pazienti attualmente trattati (per le suddette indicazioni) devono rivedere il loro trattamento in occasione della prossima visita di controllo.
- Trimetazidina non deve essere usata nei pazienti affetti da malattia di Parkinson, sintomi parkinsoniani, tremori, sindrome delle gambe senza riposo, e altri disturbi del movimento correlati.
- Trimetazidina non deve essere usata nei pazienti con grave insufficienza renale. Nei pazienti con insufficienza renale moderata e negli anziani la dose deve essere ridotta.

Ulteriori informazioni

A seguito di una revisione di tutti i dati disponibili, il Comitato Europeo per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha concluso che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali a base di trimetazidina resta positivo solo come terapia aggiuntiva in una popolazione limitata di pazienti con angina pectoris stabile che non sono adeguatamente controllati o che sono intolleranti alle terapie antianginose di prima linea. Per tutte le altre indicazioni l'efficacia non è stata ritenuta sufficientemente documentata secondo la metodologia e le linee guida attuali. Pertanto, il Comitato ha ritenuto che il rischio fosse superiore alle evidenze di efficacia clinicamente significativa e ha concluso che tutte le altre indicazioni fossero eliminate dalle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali.

La rivalutazione di sicurezza si è concentrata sull'incidenza dei sintomi parkinsoniani che possono essere associati all'utilizzo di trimetazidina. Trimetazidina può provocare o peggiorare i sintomi parkinsoniani (tremore, acinesia, ipertonia) che devono essere indagati, in particolare nei pazienti anziani e nei pazienti con insufficienza renale nei quali si prevede una maggiore esposizione.

Pertanto, trimetazidina è controindicata nei pazienti con morbo di Parkinson, sintomi parkinsoniani, tremore, sindrome delle gambe senza riposo e altri disturbi del movimento e nei pazienti con grave insufficienza renale.

Il manifestarsi di disturbi del movimento quali sintomi parkinsoniani, sindrome delle gambe senza riposo, tremore, andatura instabile deve condurre alla sospensione definitiva di trimetazidina. I casi riportati sono solitamente reversibili dopo l'interruzione del trattamento. Nella maggior parte dei pazienti guariti, i sintomi sono scomparsi entro i 4 mesi successivi alla sospensione di trimetazidina. Se i sintomi parkinsoniani persistono per oltre 4 mesi dopo l'interruzione del medicinale, occorre consultare un neurologo. In generale, nei casi dubbi, i pazienti devono essere indirizzati a un neurologo per effettuare gli opportuni accertamenti.

Per ulteriori informazioni, si invita a fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata ai medicinali a base di trimetazidina.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.
La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegati:
All.1 Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto