



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 March 2015  
EMA/169618/2015

## **Il PRAC raccomanda ulteriori misure per la minimizzazione del rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella con i bifosfonati**

Misure da considerare per altri bifosfonati endovenosi e denosumab nelle revisioni future

Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha completato la revisione periodica di uno dei medicinali a base di bifosfonati con un rischio noto di osteonecrosi della mandibola/mascella, Aclasta (acido zoledronico). Il PRAC ha raccomandato una serie di misure, tra cui un aggiornamento delle informazioni sul prodotto e l'introduzione di una carta di promemoria per il paziente, per ridurre al minimo il rischio noto di osteonecrosi (grave degenerazione del tessuto osseo) della mandibola e della mascella.

Aclasta è usato per il trattamento di malattie che colpiscono le ossa, tra cui l'osteoporosi e il morbo di Paget. Il PRAC ha concluso che il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella con questo medicinale rimane molto basso, ma ha raccomandato altre misure per ridurre al minimo ulteriormente questo rischio.

La carta raccomandata dal PRAC ricorderà ai pazienti:

- il beneficio del trattamento dell'osteoporosi;
- il rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella durante il trattamento con Aclasta;
- la necessità di evidenziare eventuali problemi dentali ai loro medici/infermieri, prima di iniziare il trattamento;
- la necessità di garantire una buona igiene orale durante il trattamento;
- la necessità di informare il loro dentista del trattamento con Aclasta e di contattare il medico e il dentista in caso di problemi alla bocca o ai denti durante il trattamento.

Le informazioni sul prodotto (es. foglietto illustrativo e la sintesi delle caratteristiche del prodotto) includeranno anche ulteriori informazioni su come ridurre al minimo questo rischio.

---

<sup>1</sup> Valutazione unica di aggiornamento periodico di sicurezza (PSUSA)

Il PRAC prenderà in considerazione simili revisioni anche sulle informazioni dei medicinali e l'introduzione di carte di promemoria per i pazienti per altri bifosfonati per via endovenosa, utilizzati per l'osteoporosi o per prevenire le complicanze ossee di tumori, così come per denosumab, che è anch'esso associato ad un rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella. Queste saranno prese in considerazione durante le [revisioni periodiche in corso e future](#) di questi medicinali, previste nel corso del 2015/2016.

Le raccomandazioni del PRAC per Aclasta saranno inviate al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) per il parere definitivo dell'Agenzia.

Il testo con le informazioni aggiornate di Aclasta e la scheda paziente saranno pubblicati sul sito dell'EMA dopo il parere del CHMP previsto il 26 marzo 2015.

### **Ulteriori informazioni sul medicinale**

Aclasta (acido zoledronico) è un bisfosfonato usato per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende le ossa fragili) nelle donne in post-menopausa e negli uomini. E' anche usato per trattare il morbo di Paget osseo negli adulti. Questa è una malattia in cui il normale processo di crescita ossea è alterato.

Aclasta agisce riducendo l'azione degli osteoclasti, le cellule che demoliscono il tessuto osseo. Come risultato, Aclasta porta a una minore perdita ossea nell'osteoporosi e una minore attività della malattia nel morbo di Paget.

Aclasta è uno dei molti bifosfonati con un noto piccolo rischio di osteonecrosi della mandibola/mascella. Denosumab, un altro medicinale utilizzato per proteggere l'osso, presenta lo stesso rischio.

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

La revisione da parte del PRAC consisteva in una valutazione periodica, nota come valutazione unica di aggiornamento periodico di sicurezza (PSUSA), che è un tipo di revisione di routine eseguita per i medicinali in momenti prestabiliti dopo la loro autorizzazione.

Durante questo tipo di revisione, il PRAC valuta eventuali nuovi rischi individuati, al fine di stabilire se il rapporto dei benefici e dei rischi di un medicinale è cambiato e poter dare raccomandazioni per gestire al meglio o ridurre al minimo i rischi.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato EMA per i medicinali per uso umano (CHMP), che emetterà il parere definitivo dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà poi inviata alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante valida in tutta l'Unione europea.

### **[Contatta I nostri addetti stampa](#)**

Monika Benstetter o Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)