



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 April 2014  
EMA/211946/2014

## Avvio di una revisione dei medicinali orali a base di metadone contenenti povidone

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione dei medicinali per via orale (per bocca) a base di metadone che contengono anche povidone. I medicinali contenenti metadone sono utilizzati in programmi di riabilitazione in pazienti dipendenti da oppiacei, come l'eroina, per prevenire o ridurre i sintomi di astinenza, al fine di diminuire la probabilità di ricaduta.

La revisione è stata attivata dall' Agenzia dei medicinali Norvegese, NOMA, dopo una serie di segnalazioni di insufficienza renale in tossicodipendenti o ex tossicodipendenti che possono essere collegate al cattivo uso di soluzioni orali di metadone contenenti determinati tipi di povidone. Questi medicinali sono destinati solo ad uso orale; tuttavia, alcuni pazienti possono abusare di preparazioni di metadone per via orale iniettandoselo in vena. Se un medicinale contenente queste forme di povidone è abusato in questo modo, ci sono timori che il povidone possa accumularsi all'interno delle cellule di organi vitali. Non si pensa che ciò si verifichi quando i medicinali contenuti metadone sono utilizzati come raccomandato.

Come risultato di queste preoccupazioni, l'8 aprile la Norvegia ha sospeso l'unica soluzione orale a base di metadone che contiene povidone presente sul mercato nazionale, e ora ha chiesto all'Agenzia Europea dei Medicinali di verificare se ci sono implicazioni per l'uso di tutti i medicinali orali di metadone contenenti povidone in altri Stati Membri dell'Unione europea (UE),

L'Agenzia pertanto esaminerà questo problema di sicurezza e il suo impatto sul rapporto beneficio-rischio dei medicinali per via orale contenenti metadone che contengono povidone, ed esprimerà un parere se le loro autorizzazioni all'immissione in commercio devono essere mantenute, modificate, sospese o ritirate in tutta l'UE .

**L'Agenzia invita tutte le parti interessate (ad esempio gli operatori sanitari, le organizzazioni dei pazienti, il pubblico in generale) a presentare i dati relativi a questa procedura. I dettagli completi sono disponibili alla pagina:**



[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Methadone\\_medicinal\\_products\\_containing\\_povidone/human\\_referral\\_prac\\_000036.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Methadone_medicinal_products_containing_povidone/human_referral_prac_000036.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f)

### **Ulteriori informazioni sul medicinale**

I medicinali contenenti metadone sono utilizzati per trattare la tossicodipendenza in pazienti dipendenti da oppiacei (come l'eroina); il metadone previene o riduce i sintomi di astinenza da oppiacei, diminuendo la probabilità di ricaduta. Il metadone è utilizzato anche nel trattamento del dolore grave.

I medicinali a base di metadone per via orale sono disponibili come soluzioni o compresse. Alcuni contengono anche povidone, che è usato in soluzioni orali come agente sospendente o disperdente, oppure come agente legante nelle compresse. Sono disponibili varie forme di povidone, che variano nella dimensione della molecola. Le forme che sono state collegate ai problemi renali segnalati hanno una grande dimensione molecolare.

I medicinali orali a base di metadone contenenti povidone sono stati autorizzati tramite procedure nazionali nei seguenti paesi: Bulgaria, Danimarca, Finlandia, Ungheria, Islanda, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Regno Unito, Romania, Slovacchia, Spagna e Svezia.

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

La revisione dei medicinali orali a base di metadone contenenti povidone è stata avviata su richiesta della Norvegia, ai sensi dell'articolo 107i della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è stata effettuata dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti metadone contenenti povidone sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione PRAC sarà trasmessa al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate – Medicinali ad uso Umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh, un organismo che rappresenta gli Stati Membri dell'UE, è responsabile di assicurare standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati mediante procedure nazionali in tutta l'UE.