

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Aprile 2015

Nuove restrizioni sui medicinali contenenti idrossizina per ulteriore minimizzazione del rischio accertato di prolungamento dell'intervallo QT.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Questa lettera Le viene inviata a seguito di accordi con l'Agencia Europea dei Medicinali e l'Agencia Italiana del Farmaco per informarLa in merito al rafforzamento delle avvertenze correlate al profilo di sicurezza di idrossizina.

Riassunto

Sono state introdotte ulteriori restrizioni per i farmaci contenenti idrossizina. Queste includono:

- Idrossizina è controindicata nei pazienti con accertato prolungamento dell'intervallo QT acquisito o congenito o con fattori di rischio noti per prolungamento dell'intervallo QT
- Idrossizina non è raccomandata nei pazienti anziani
- Negli adulti la dose massima giornaliera deve essere di 100 mg.
- Nei bambini fino a 40 kg di peso, la dose massima giornaliera deve essere di 2mg/kg/die.

Idrossizina deve essere usata alla dose minima efficace e per il minor tempo possibile.

Ulteriori informazioni su problemi di sicurezza e raccomandazioni

Il rischio di prolungamento dell'intervallo QT con idrossizina è già noto e tutti i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto nell'Unione Europea riportano la controindicazione nei pazienti con preesistente intervallo QT prolungato e un'avvertenza nei pazienti con fattori di rischio noti. Con l'obiettivo di caratterizzare meglio il rischio accertato di prolungamento dell'intervallo QT con idrossizina e definire le appropriate misure di minimizzazione del rischio, UCB ha condotto ulteriori analisi in vitro e studi post-marketing. Questo ha consentito all'Agencia Europea dei Medicinali di avviare una revisione degli studi pubblicati e dei dati post-marketing, nonché di consultare gli esperti nel trattamento dei bambini e degli anziani. Il rischio precedentemente noto di prolungamento dell'intervallo QT e di *torsione di punta* è stato confermato e sono stati identificati i fattori di rischio.

Come risultato di questa revisione sono state quindi introdotte nuove restrizioni con l'obiettivo di ridurre l'esposizione al farmaco, soprattutto nei gruppi di pazienti più vulnerabili.

In aggiunta alle restrizioni sopra riportate, le seguenti informazioni verranno incluse nelle informazioni sul prodotto:

- In caso di impiego di idrossizina nei pazienti anziani, nonostante il farmaco non sia raccomandato in questo gruppo di pazienti, la dose massima giornaliera è di 50 mg.
- I pazienti in trattamento con farmaci che inducono ipopotassiemia e bradicardia devono essere trattati con cautela
- Esempi di fattori di rischio per il prolungamento dell'intervallo QT sono:
 - patologie cardiovascolari, storia familiare di morte cardiaca improvvisa, significativi squilibri elettrolitici come ipopotassiemia o ipomagnesiemia, bradicardia significativa, uso concomitante di altri farmaci noti per prolungare l'intervallo QT e/o indurre *torsione di punta*.

Idrossizina è autorizzata nella maggior parte dei paesi Europei per diverse indicazioni che includono prurito e disturbi d'ansia. In Italia, idrossizina è autorizzata per il trattamento a breve termine degli stati ansiosi, dermatiti allergiche accompagnate da prurito.

Ulteriori informazioni sulla procedura Europea relativa a idrossizina sono reperibili al seguente indirizzo

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyzine/human_referral_prac_000043.jsp&mid=WCOb01ac05805c516f (EMA Hydroxyzine Review)

Richiamo alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.