



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2013
EMA/652837/2013

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha concluso la revisione dei medicinali coinvolti nell'ispezione di farmacovigilanza della Roche

Non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza; non vi è nessuna nuova raccomandazione per l'uso di questi medicinali.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso una revisione completa di tutti i medicinali prodotti da Roche, avviata in seguito ad un'ispezione di farmacovigilanza di routine all'inizio del 2012. L'ispezione 2012 aveva individuato alcuni dati di sicurezza relativi a questi farmaci che non erano stati precedentemente forniti dalla Roche. Con la revisione EMA è stato valutato l'impatto di questi ulteriori dati sul bilancio beneficio/rischio di tali medicinali. La revisione ha riguardato diciannove medicinali autorizzati con procedura centralizzata e diversi medicinali autorizzati a livello nazionale.

La valutazione da parte del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'Agenzia (PRAC) dell'impatto dei dati aggiuntivi forniti da Roche sui medicinali in questione non ha individuato nuovi importanti problemi di sicurezza. Il bilancio dei benefici e dei rischi di questi medicinali non è stato influenzato, e non vi è alcuna nuova raccomandazione per quanto riguarda il loro utilizzo. I pazienti devono continuare ad assumere questi medicinali come raccomandato in precedenza. Il Comitato per i prodotti medicinali ad uso umano dell'Agenzia (CHMP) è d'accordo con le conclusioni del PRAC.

Tuttavia, mentre progressivamente la Roche continua a fornire dati aggiuntivi come parte del follow-up obbligatorio, l'azienda è tenuta a garantire che tali dati siano inclusi e considerati nelle attività di farmacovigilanza di routine, comprese le revisioni cumulative periodiche dei benefici e dei rischi di questi medicinali.

Le conclusioni raggiunte dal PRAC e dal CHMP non pregiudicano la procedura di infrazione contro Roche Registration Ltd, iniziata a ottobre 2012 sulla base di quanto rilevato secondo cui l'azienda non ha ottemperato agli obblighi di farmacovigilanza in merito ai 19 farmaci autorizzati con procedura centralizzata.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i documenti relativi, è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7523 7129

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



2. I medicinali coinvolti autorizzati con procedura centralizzata sono: Avastin, Bondenza, Bondronat, Bonviva, CellCept, Fuzeon, Heceptin, Invirase, Mabthera, Mircera, NeoRecormon, Pegasys, RoActemra, Tamiflu, Tarceva, Viracept, Xeloda, Xenical e Zelboraftr

3. I medicinali coinvolti autorizzati con procedura nazionale sono a base dei seguenti principi attivi: allopurinolo, benserazide/levodopa, bromazepam, calcitriolo, carvedilolo, ceftriaxone, cilazapril / cilazapril idroclorotiazide, clodronato, clonazepam, diazepam, dornase alfa, flumazenil, flunitrazepam, ganciclovir, glibenclamide, granisetron, interferone alfa-2a, isotretinoina, ketorolac trometamina, lattulosio, meflochina, midazolam, naprossene, fitomenadione, pirimetamina/sulfadoxina, ribavirina, tretinoina, trimetoprim/sulfametossazolo, e valganciclovir

4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali sono disponibili al sito: www.ema.europa.eu