



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 marzo 2013
EMA/140423/2013

Inizio di una revisione dei medicinali a base di domperidone

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione dei medicinali a base di domperidone, utilizzati per alleviare sintomi quali nausea e vomito, senso di ripienezza gastrica e fastidio al tratto addominale superiore. La revisione è stata richiesta dall'agenzia belga per i medicinali (FAMHP) in seguito a preoccupazioni circa gli effetti avversi sul cuore. Effetti avversi cardiaci, tra cui prolungamento dell'intervallo QT (un'alterazione dell'attività elettrica del cuore) e aritmie (battiti cardiaci instabili), sono stati già precedentemente valutati dal gruppo di lavoro dell'EMA per la farmacovigilanza (PhVWP). Nel 2011, il PhVWP ha raccomandato che le informazioni dei prodotti medicinali a base di domperidone fossero aggiornate in modo da includere il rischio di tali effetti avversi e che il domperidone dovesse essere usato con cautela nei pazienti con determinate condizioni a livello cardiaco, tra cui insufficienza cardiaca, precedente attacco cardiaco, angina (dolori al petto), e disturbi del ritmo cardiaco.

Da allora sono state ricevute, in Belgio, nuove segnalazioni di effetti cardiaci, e l'agenzia belga per i medicinali è arrivata alla conclusione che il domperidone non

debba più essere usato in alcuni pazienti, tra cui quelli con prolungamento dell'intervallo QT o con altri problemi cardiaci sottostanti. L'Agenzia Europea per i medicinali revisionerà ora tutti i dati disponibili sul profilo beneficio-rischio dei medicinali a base di domperidone, ed emetterà un parere sul fatto che le loro autorizzazioni all'immissione in commercio debbano essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'Unione Europea. Mentre la revisione è in corso i pazienti, in caso di domande o dubbi, devono rivolgersi al medico o al farmacista.

Ulteriori informazioni sul medicinale

I medicinali a base di domperidone sono autorizzati in diversi Stati membri dell'Unione Europea, tramite procedure nazionali, sin dagli anni '70, e sono ampiamente disponibili come medicinali da banco o medicinali soggetti a prescrizione medica. Sono disponibili sotto forma di compresse, sospensione orale e supposte, con nomi commerciali diversi (ad esempio, Motilium). Il domperidone agisce bloccando i recettori per il neurotrasmettitore della dopamina a livello intestinale e nell'area del cervello legata vomito. Da ciò risulta un aumento dell'attività dei muscoli dello stomaco, tale che il cibo transita in modo più efficiente dallo stomaco all'intestino, e ciò aiuta a prevenire il vomito e riduce i senso di malessere, gonfiore e pienezza.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione del domperidone è stata avviata su richiesta dell'agenzia belga per i medicinali, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE. La revisione è effettuata dal Comitato per valutazione dei rischi per la

Farmacovigilanza (PRAC), comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali ad uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. Dal momento che i medicinali contenenti domperidone sono tutti autorizzati a livello nazionale, la raccomandazione del PRAC sarà trasmessa al gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali ad uso umano (CMDh), che adotterà una posizione definitiva. Il CMDh è un organismo regolatorio che rappresenta le autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali degli Stati membri dell'Unione europea.