



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 November 2012  
EMA/757433/2012  
EMA/H/A-31/1347

## Avvio di una revisione sui beta-agonisti a breve durata d'azione

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato una revisione dei medicinali denominati "beta-agonisti a breve durata d'azione" per valutare la loro sicurezza ed efficacia quando sono usati per impedire il parto pretermine.

I beta-agonisti a breve durata d'azione sono ampiamente utilizzati in Europa per il trattamento dell'asma, e sono solitamente somministrati per inalazione usando un inalatore. Essi determinano il rilassamento della muscolatura liscia, presente in molti organi compresi le pareti interne delle vie aeree, in modo da dilatarle e rendere più agevole la respirazione. Tuttavia, in alcuni Paesi europei, alcuni beta-agonisti a breve durata d'azione sono anche approvati come 'tocolitici' (medicinali che bloccano le contrazioni del parto) per impedire il parto pretermine, poiché determinano il rilassamento della muscolatura liscia dell'utero. Quando sono usati per tale scopo sono solitamente somministrati per iniezione o come compresse o suppositori, e a dosaggi maggiori rispetto a quelli utilizzati nel trattamento dell'asma.

Il rischio cardiovascolare (problemi che interessano il cuore e i vasi sanguigni) associato a questi medicinali quando usati per impedire il parto pretermine, a causa del loro dosaggio più alto, è noto. Di conseguenza, le informazioni per la prescrizione riportano delle avvertenze su questa problematica di sicurezza e i medicinali non devono essere utilizzati nei pazienti con storia o rischio di malattia cardiovascolare. Inoltre, vi è incertezza sull'efficacia dell'uso prolungato di questi medicinali (per più di 48 ore) nella prevenzione del parto pretermine. Pertanto sono stati sollevati dei dubbi in merito al vantaggio terapeutico dell'utilizzo di questi medicinali come tocolitici rispetto alla rischio di insorgenza di reazioni avverse di tipo cardiovascolare.

L'Agenzia Europea dei Medicinali valuterà le ultime evidenze scientifiche disponibili sul profilo beneficio/rischio dei beta-agonisti a breve durata d'azione quando adoperati per impedire il parto pretermine nelle donne incinte.

---

### Informazioni aggiuntive sui medicinali

I beta-agonisti a breve durata d'azione sono stati autorizzati con procedure nazionali in molti Stati europei e sono stati commercializzati per molti anni con nomi diversi. I medicinali inclusi nella revisione europea sono fenoterolo,

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



exoprenalina, isossisuprina, ritodrina, salbutamolo e terbutalina autorizzati per il trattamento della tocolisi. Essi sono disponibili come soluzione per l'iniezione o l'infusione, compresse, soluzione orale e suppositori.

I beta-agonisti a breve durata d'azione agiscono legandosi ai recettori presenti sulla superficie di cellule, chiamati 'recettori beta-2 adrenergici', determinando il rilassamento della muscolatura liscia. Sono chiamati "a breve durata d'azione" perché agiscono rapidamente, di solito esercitando l'effetto in meno di cinque minuti, effetto che dura poi diverse ore. La muscolatura liscia è presente in molti organi dell'organismo, comprese le pareti interne delle vie aeree, dello stomaco e dell'intestino, e degli organi riproduttivi.

### **Informazioni aggiuntive sulla procedura**

La revisione dei beta-agonisti a breve durata d'azione secondo l'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE è stata iniziata su richiesta dell'Agenzia dei Medicinali ungherese.

La revisione sarà effettuata dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), il Comitato responsabile della valutazione di problematiche di sicurezza inerenti i medicinali ad uso umano, ed emetterà una serie di raccomandazioni in merito alla revisione stessa. Dato che i beta-agonisti a breve durata d'azione sono tutti autorizzati con procedura nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh), che è l'organo preposto che rappresenta le autorità regolatorie dei medicinali nazionali degli Stati Membri dell'Unione europea. Questo si tradurrà in misure armonizzate da applicare in tutti gli Stati Membri.

Una revisione precedente era stata condotta nel 2006 dal Pharmacovigilance Working Party dell'Agenzia Europea dei Medicinali, al fine di valutare il rischio di ischemia miocardica (ridotto afflusso di sangue al muscolo cardiaco) associato ai beta-agonisti a breve durata d'azione. Ciò aveva determinato l'aggiunta delle avvertenze e delle controindicazioni attualmente incluse nelle informazioni per la prescrizione per questi medicinali in relazione al loro uso come tocolitici.