



## EMA raccomanda sospensione formulazioni di Ketoconazolo per uso orale

Data 18 settembre 2013  
Categoria Clinica

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per Medicinali ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti ketoconazolo orale debbano essere sospese in tutta l'Unione europea (UE). Il CHMP ha concluso che il rischio di danno epatico nel trattamento delle infezioni micotiche è maggiore dei suoi benefici.

I pazienti che attualmente stanno assumendo ketoconazolo orale per il trattamento di infezioni micotiche devono consultare il loro medico per discutere in merito al passaggio ad altri trattamenti alternativi adatti. I medici non devono più prescrivere ketoconazolo orale e devono rivedere le opzioni di trattamento dei loro pazienti.

L'ampia revisione effettuata a livello europeo dell'uso del ketoconazolo orale è conseguente alla sospensione del medicinale in Francia. L'Agenzia dei medicinali francese (Agenzia Nazionale per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti per la Salute - ANSM), ha concluso che il profilo beneficio/rischio del ketoconazolo orale è negativo a causa dell'elevato rischio di danno epatico associato all'uso del medicinale e data la corrente disponibilità di trattamenti alternativi, che sono ritenuti più sicuri. La legislazione europea richiede infatti che vi sia un approccio coordinato a livello europeo quando uno Stato Membro intraprende un'azione regolatoria in relazione ad un medicinale autorizzato in più di un Paese.

Dopo aver valutato i dati disponibili sui rischi dell'uso del ketoconazolo orale, il CHMP ha concluso che, anche se il danno epatico, quale ad esempio l'epatite, è un noto effetto avverso dei medicinali antimicotici, l'incidenza e la gravità di danno epatico sono più alti con ketoconazolo orale che con altri antimicotici. Il CHMP ha notato che le segnalazioni di danno epatico si verificavano precocemente dall'inizio del trattamento alle dosi raccomandate, e non è stato possibile individuare misure per ridurre adeguatamente questo rischio. Il Comitato ha inoltre concluso che il beneficio clinico di ketoconazolo orale è incerto poiché i dati sulla sua efficacia sono limitati e non corrispondono agli standard attuali, e sono altresì disponibili trattamenti alternativi.

Tenendo conto del maggiore tasso di danno epatico e della disponibilità di trattamenti antimicotici alternativi, il CHMP ha concluso che i benefici non superano i rischi associati all'uso del medicinale. Le formulazioni topiche del ketoconazolo (quali creme, unguenti e shampoo) possono continuare ad essere utilizzate poiché il quantitativo di ketoconazolo assorbito attraverso l'organismo con queste formulazioni è molto basso.

L'opinione del CHMP sarà ora inviata alla Commissione Europea che emetterà una decisione giuridicamente vincolante.

L'Agenzia europea per i medicinali è consapevole che il ketoconazolo viene utilizzato off-label per il trattamento di pazienti con sindrome di Cushing. Al fine di garantire che questi pazienti non siano lasciati senza trattamento, le competenti autorità nazionali potranno rendere disponibili tali farmaci in condizioni controllate.

Fonte:AIFA

Il Comunicato Stampa dell'EMA:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/news/2013/07/news\\_detail\\_001855.jsp&mid=W\\_C0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/news/2013/07/news_detail_001855.jsp&mid=W_C0b01ac058004d5c1)