

Ο EMA αρχίζει την αναθεώρηση των φαρμάκων που περιέχουν μεταμιζόλη

Η αναθεώρηση του παυσίπονου κινητοποιήθηκε λόγω ασυνεπών δόσεων και αντενδείξεων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ξεκίνησε την αναθεώρηση των φαρμάκων που περιέχουν το παυσίπονο μεταμιζόλη, η οποία χρησιμοποιείται σε πολλά κράτη μέλη της ΕΕ για τη θεραπεία σοβαρού πόνου και πυρετού που δεν μπορούν να ελεγχθούν με άλλες θεραπείες.

Η επανεξέταση άρχισε κατόπιν αιτήματος της Πολωνικής αρχής φαρμάκων λόγω σημαντικών διαφορών μεταξύ των κρατών μελών στις συνιστώμενες μέγιστες ημερήσιες δόσεις του φαρμάκου και των αντενδείξεων της χρήσης τους κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή στις γυναίκες που θηλάζουν.

Επομένως, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA θα εξετάσει τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία και θα διατυπώσει συστάσεις σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων που περιέχουν μεταμιζόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερα για το φάρμακο

Η μεταμιζόλη (γνωστή και ως διπυρόνη) είναι ένα αναλγητικό φάρμακο (παυσίπονο) που μπορεί επίσης να ανακουφίσει τον πυρετό και τον μυϊκό σπασμό. Χρησιμοποιείται εδώ και πολλές δεκαετίες στην ΕΕ από το στόμα, με τη μορφή υποθέτου ή με ένεση, για τη θεραπεία σοβαρού πόνου και πυρετού που δεν μπορούν να ελεγχθούν με άλλες θεραπείες.

Τα φάρμακα που περιέχουν μεταμιζόλη είναι διαθέσιμα στη Βουλγαρία, την Κροατία, τη Γερμανία, την Ουγγαρία, την Ιταλία, τη Λιθουανία, την Πολωνία, τη Ρουμανία, τη Σλοβενία και την Ισπανία με ποικίλα ονόματα όπως τα Algifen, Algifen Neo, Algi-Mabo, Algloblock, Algocalmin, Algorpyrin, Algozone, Alindor , Alkagin, Alvotor, Amizolmet, Anal, Benalgin, Benlek, Berlusin, Buscapina Compositum, Dialgin, Dolocalma, Flamborin, Freshalgin, Gardan, Generalgin, Hexalgin, Litalgin, Locamin, Metagelan, Metalgial, Metamilan, Metamistad, Metapyrin, Metarapid, Nodoryl, Nolotil, Novalgin, Novalgina, Novalgine, Novaminsulfon, Novocalmin, Panalgorin, Parakofdal, Piafen, Piralgin, Proalgin, Pyralgin, Pyralgina, Quarelin, Scopolan Compositum, Spasmalgon, Spasmoblok, Tempalgin και Tempimet.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση της μεταμιζόλης ξεκίνησε στις 31 Μαΐου 2018 κατόπιν αιτήματος της Πολωνίας, σύμφωνα με το [άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/EC](#).

Η ανασκόπηση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για τα ζητήματα σχετικά με τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα εγκρίνει τη γνώμη του Οργανισμού. Στη συνέχεια, η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει μια τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.