



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 febbraio 2017

L'EMA sta rivalutando la sicurezza di Uptravi per l'ipertensione arteriosa polmonare

Si raccomanda ai medici che prescrivono Uptravi di seguire le informazioni del prodotto autorizzate

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta esaminando la sicurezza dei Uptravi (selexipag), a seguito del decesso in Francia di 5 pazienti che assumevano il farmaco. Uptravi è usato per trattare l'ipertensione arteriosa polmonare (una condizione a rischio di vita caratterizzata da pressione sanguigna nelle arterie dei polmoni elevata in modo anormale). Sulla base di una revisione preliminare dei dati disponibili, l'EMA ricorda che Uptravi può continuare ad essere utilizzato, ma l'uso deve essere in linea con le informazioni del prodotto autorizzate.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA valuterà ulteriormente tutti i dati disponibili. Una volta che la revisione è stata completata, saranno pubblicate le conclusioni finali.

Mentre la revisione è in corso, l'EMA raccomanda ai medici che prescrivono Uptravi di seguire attentamente le raccomandazioni e le precauzioni riportate nelle informazioni del prodotto autorizzate.

I pazienti che assumono Uptravi devono seguire le istruzioni fornite dai medici e possono continuare il trattamento con il medicinale. I pazienti che hanno domande riguardo al loro trattamento devono rivolgersi al proprio medico o il farmacista.

Maggiori informazioni sul medicinale

Uptravi è un medicinale usato per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare. E' autorizzato per l'uso in combinazione con altri farmaci chiamati antagonisti dei recettori dell'endotelina (ERA) e/o inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5) quando questi farmaci non funzionano in modo adeguato, o in monoterapia in pazienti che non possono assumere questi farmaci. Il farmaco è stato autorizzato in Unione Europea (UE) con procedura centralizzata a maggio 2016. Per ulteriori informazioni su Uptravi, consultare il portale EMA al seguente link: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003774/human_med_001970.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Uptravi viene effettuata nel contesto di un segnale di sicurezza. Un segnale di sicurezza è una informazione su un nuovo o non completamente documentato evento avverso potenzialmente causato da un farmaco e che merita ulteriori indagini.

La revisione è in corso al Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato responsabile per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano. Una volta che la revisione è stata completata, il PRAC emetterà le raccomandazioni necessarie a minimizzare i rischi e a proteggere la salute dei pazienti.