



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Febbraio 2017  
EMA/85325/2017

## EMA revisiona la persistenza di effetti indesiderati noti che si verificano con gli antibiotici fluorochinoloni e chinoloni

La revisione si focalizza principalmente sugli effetti a lungo termine che interessano i sistemi muscolo-scheletrico e nervoso

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato una revisione sugli antibiotici fluorochinoloni e chinoloni per via sistemica e inalatoria al fine di valutare la persistenza di gravi effetti indesiderati che interessano principalmente i muscoli, le articolazioni e il sistema nervoso. Questi effetti indesiderati sono di particolare importanza quando i farmaci sono utilizzati per le infezioni meno gravi.

La revisione è stata richiesta dall' autorità dei medicinali tedesca (BfArM) a seguito di segnalazioni di effetti indesiderati a lungo termine presenti nel database di sicurezza nazionale e di letteratura pubblicata. Non sono state condotte in precedenza, a livello dell'Unione Europea, revisioni sulla persistenza degli effetti indesiderati, ma questi effetti indesiderati sono noti e presenti nelle informazioni sulla prescrizione di questi farmaci nell'UE.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), valuterà tutti i dati disponibili e determinerà se vi è la necessità di introdurre nuove misure per ridurre al minimo questi rischi o modificare l'utilizzo di questi farmaci.

Chinoloni e fluorochinoloni sono ampiamente prescritti nell'UE e sono opzioni importanti per il trattamento di infezioni batteriche gravi, pericolose per la vita. Gli operatori sanitari che utilizzano questi farmaci devono continuare a seguire le informazioni ufficiali di prescrizione.

I pazienti che hanno delle domande circa il loro trattamento devono rivolgersi al proprio medico.

---

### Maggiori informazioni sui farmaci

Chinoloni e fluorochinoloni sono una classe di antibiotici ad ampio spettro che sono attivi contro i batteri cosiddetti Gram-negativi e Gram-positivi.



La revisione riguarda i seguenti medicinali: cinoxacina, ciprofloxacina, enoxacina, flumechina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, acido nalidixico, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, acido pipemidico, prulifloxacina e rufloxacina.

Le revisione interessa solo i farmaci per via inalatoria e i medicinali somministrati per via sistemica (per bocca o per iniezione). Farmaci somministrati per via topica, come quelli applicati direttamente su pelle, occhi o orecchie, non sono inclusi.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione sugli antibiotici chinoloni e fluoroquinoloni è stata avviata il 9 febbraio 2017 su richiesta dall' autorità dei medicinali tedesca (BfArM), ai sensi [dell'articolo 31 della Direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione sarà condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il Comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno poi trasmesse al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo. La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in ciascuno degli Stati membri dell'UE.