



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 Ottobre 2018  
EMA/668915/2018

## Antibiotici Fluorochinolonici e chinolonici: Il PRAC raccomanda restrizioni dell'uso

Nuove restrizioni a seguito di una revisione su effetti indesiderati invalidanti e potenzialmente di lunga durata

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), ha raccomandato restrizioni dell'uso di antibiotici fluorochinoloni e chinoloni (somministrati per bocca, per iniezione o per via inalatoria) a seguito di una revisione degli effetti indesiderati potenzialmente di lunga durata e invalidanti riportati con questi medicinali. La revisione ha tenuto conto delle opinioni dei pazienti, degli operatori sanitari e degli accademici presentate durante l'audizione pubblica dell'EMA sugli antibiotici fluorochinoloni e chinolonici a giugno 2018.

Molto raramente, i pazienti trattati con antibiotici fluorochinoloni e chinoloni, hanno subito effetti indesiderati di lunga durata e invalidanti, la maggior parte dei quali interessavano principalmente muscoli, tendini, ossa e sistema nervoso.

In seguito alla valutazione di questi effetti indesiderati, il PRAC ha raccomandato di ritirare dal commercio alcuni farmaci, compresi tutti quelli che contengono un particolare antibiotico chinolonico. Questo perché sono autorizzati solo per infezioni che non devono essere più trattate con questa classe di antibiotici.

Il PRAC ha raccomandato che i restanti antibiotici fluorochinoloni debbano:

- **non** essere usati
    - per trattare infezioni non gravi o che potrebbero migliorare senza trattamento (come infezioni alla gola);
    - per prevenire la diarrea del viaggiatore o le infezioni ricorrenti del tratto urinario inferiore (infezioni delle urine che non si estendono oltre la vescica);
    - per trattare pazienti che hanno avuto in precedenza gravi effetti collaterali con un antibiotico fluorochinolone o chinolonico;
    - per il trattamento di infezioni lievi o moderatamente gravi a meno che altri medicinali antibatterici comunemente raccomandati per queste infezioni non possano essere usati;
  - essere usati **con cautela** specialmente per gli anziani, per i pazienti con problemi renali, per i pazienti che hanno avuto un trapianto di organo o quelli che sono stati trattati con un corticosteroide sistemico. Questi pazienti sono a più alto rischio di danno al tendine causati da antibiotici fluorochinoloni e chinolonici.
-

Il PRAC ha anche raccomandato agli operatori sanitari di avvisare i pazienti di interrompere il trattamento con un antibiotico fluorochinolone al primo segno di un effetto collaterale che coinvolge muscoli, tendini o ossa (come tendini infiammati o lacerati, dolore o debolezza muscolare e dolore o gonfiore alle articolazioni), oppure il sistema nervoso (come la sensazione di spilli e aghi, stanchezza, depressione, confusione, pensieri suicidari, disturbi del sonno, problemi della vista e dell'udito e alterazione del gusto e dell'olfatto).

Le informazioni di prodotto dei singoli antibiotici fluorochinoloni saranno aggiornate per riflettere le restrizioni dell'uso.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA che adotterà il parere definitivo dell'Agenzia.

---

### **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: ciprofloxacina, flumechina, levofloxacina, lomefloxacina, moxifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, prulifloxacina e rufloxacina (antibiotici fluorochinoloni); cinoxacina, acido nalidixico e acido pipemidico (antibiotici chinoloni)

Le revisione interessa solo i farmaci per via sistemica (per bocca o per iniezione) e i medicinali somministrati per via inalatoria.

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione su fluorochinoloni e chinoloni 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 è stata 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 ha emesso una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora 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. Le nuove restrizioni sull'uso dei fluorochinoloni e chinoloni saranno applicate dopo la decisione da parte della Commissione Europea.