



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Aprile 2018  
EMA/215649/2018

## **L'EMA riesamina il rischio di errori di dosaggio con il metotrexato.**

**La revisione si è resa necessaria a seguito delle continue segnalazioni di sovradosaggio.**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione riguardante il rischio di errori di dosaggio dei medicinali contenenti metotrexato.

Il metotrexato quando è utilizzato per malattie infiammatorie, come l'artrite e la psoriasi, è assunto una volta alla settimana, mentre quando usato per alcuni tipi di cancro, il medicinale è somministrato più frequentemente e la dose utilizzata è più elevata. Gli errori di dosaggio hanno determinato in alcuni pazienti, la somministrazione errata della dose, una volta al giorno invece che una volta a settimana. Di conseguenza, i pazienti hanno ricevuto una quantità eccessiva del medicinale, in alcuni casi con gravi conseguenze.

Il rischio di errori di dosaggio con metotrexato è noto da alcuni anni e in alcuni paesi dell'UE sono già in atto misure per ridurre questo rischio, compreso l'uso di promemoria visivi (pittogrammi) sulle confezioni dei medicinali. Tuttavia, una recente valutazione<sup>1</sup> ha rilevato che si verificano ancora eventi avversi gravi correlati al sovradosaggio, compresi casi fatali. L'agenzia del farmaco spagnola (AEMPS) ha quindi chiesto all'EMA un'ulteriore indagine sulle motivazioni per cui continuano a verificarsi errori di dosaggio, al fine di identificare le misure per prevenirli.

Il comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) esaminerà ora le evidenze disponibili e, se sono necessarie, raccomanderà ulteriori misure per ridurre al minimo il rischio di errori di dosaggio. Il PRAC terrà anche conto del lavoro dei gruppi specializzati nella sicurezza dei pazienti.

---

<sup>1</sup> Ciò si è verificato nel contesto di una valutazione di routine del rischio-beneficio, nota come valutazione periodica del rapporto di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).



## **Maggiori informazioni sul medicinale**

I medicinali con principio attivo metotrexato sono usati per il trattamento dei tumori come la leucemia linfoblastica acuta (LLA) e altre condizioni infiammatorie, tra cui l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile, la psoriasi e l'artrite psoriasica.

Il metotrexato può essere assunto per via orale o somministrato per iniezione. La maggior parte dei medicinali a base di metotrexato sono stati autorizzati tramite procedure nazionali. Sono commercializzati in tutti i paesi dell'UE con diversi nomi commerciali tra cui: Ledertrexate, Maxtrex, Metex e Metoject.

Jylamvo (per uso orale) e Nordimet (per iniezione) sono gli unici medicinali contenenti metotrexato autorizzati con procedura centralizzata.

## **Maggiori informazioni sulla procedura**

La revisione dei medicinali contenenti metotrexato è stata avviata su richiesta della Spagna, 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 ad uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni del PRAC saranno trasmesse al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà un'opinione.

La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione Europea di una decisione finale legalmente vincolante applicabile a tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.