



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Gennaio 2016  
EMA/52124/2016

## Avviata una rivalutazione dei medicinali a base di metformina

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione di tutti i medicinali a base di metformina. La metformina, da sola o in combinazione con altri medicinali, è largamente utilizzata per il trattamento del diabete di tipo 2.

Tale revisione è stata richiesta dall'agenzia olandese per i medicinali (the Medicines Evaluation Board, MEB) a seguito di una routinaria valutazione di sicurezza dei medicinali a base di metformina. Dalla valutazione risulta che le informazioni relative alla prescrizione dei medicinali a base di metformina variano tra i paesi e da prodotto a prodotto, per quanto riguarda le raccomandazioni sull'utilizzo del medicinale nei pazienti con ridotta funzionalità renale.

La metformina può causare una complicanza rara ma grave chiamata acidosi lattica, che si verifica quando l'acido lattico, sottoprodotto naturale dell'organismo, si accumula nel sangue più velocemente di quanto possa essere eliminato. I pazienti in terapia con metformina che hanno una significativa riduzione della funzionalità renale sono a maggior rischio di sviluppare acidosi lattica, perché i reni non sono in grado di eliminare abbastanza acido lattico. Pertanto, le attuali informazioni sulla prescrizione riportano che la metformina non deve essere utilizzata in questi pazienti.

La revisione condotta dall'Olanda ha rilevato che le evidenze scientifiche attualmente disponibili potrebbero non giustificare la controindicazione della metformina nei pazienti con moderata riduzione della funzionalità renale. Questo ampio gruppo di pazienti può trarre beneficio dal trattamento con metformina. Inoltre, le raccomandazioni sulla prescrizione sono spesso non corrispondenti a quanto indicato nelle linee guida cliniche per il trattamento del diabete. Il MEB ha pertanto ritenuto che tali informazioni debbano essere riesaminate per tutti i medicinali a base di metformina per armonizzare le raccomandazioni d'uso nei pazienti con problemi renali significativi.

L'EMA revisionerà ora i dati sui vari medicinali a base di metformina, considererà come aggiornare le informazioni di prescrizione per tali medicinali, ed esprimerà un'opinione sulle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali nell'Unione Europea.

---

### **Maggiori informazioni sul medicinale**

La metformina è un medicinale usato da solo o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete di tipo 2. La metformina viene utilizzata, insieme alla dieta e all'esercizio fisico, per

---

migliorare il controllo dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue. Spesso la metformina è in combinazione con altri medicinali per il diabete nella stessa compressa. I medicinali a base di metformina sono stati autorizzati o con procedure centralizzate o attraverso procedure nazionali. Medicinali a base di sola metformina sono stati autorizzati a livello nazionale in UE dagli anni sessanta, ma molti medicinali a base di metformina in combinazione con altri farmaci per il diabete sono stati autorizzati centralmente dall'EMA. Per ulteriori informazioni su questi medicinali vedere [qui](#).

### **Maggiori informazioni sulla procedura**

La rivalutazione dei medicinali a base di metformina è stata avviata su richiesta dell'Olanda, ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83 / CE.

La rivalutazione verrà effettuata dal Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile per questioni riguardanti i medicinali per uso umano, che adotterà l'opinione finale dell'Agenzia. L'opinione del CHMP sarà poi trasmessa alla Commissione Europea, la quale emetterà una decisione legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea.