



## Il PRAC raccomanda la sospensione nella Unione Europea dei farmaci contenenti diacereina

**Data** 22 dicembre 2013  
**Categoria** scienza

L'EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) raccomanda la sospensione dei medicinali contenenti diacereina in tutta Europa. Questa decisione deriva da una revisione che ha concluso che i benefici della diacereina, usata per trattare i sintomi della osteoartrite e di altre malattie degenerative articolari, non superano i rischi, in particolare **il rischio di diarrea grave e i potenziali effetti dannosi sul fegato** .

La revisione è stata condotta su richiesta dell'Agenzia per i medicinali Francese (ANSM), per le preoccupazioni concernenti la frequenza e la gravità di effetti collaterali gastro-intestinali quali diarrea e disturbi epatici. Inoltre, la ANSM ha considerato debole l'evidenza del beneficio della diacereina nella osteoartrite .

La diacereina appartiene ad una classe di sostanze dette antrachinoni. E' un farmaco slow-acting che blocca l'azione della interleukina 1 beta, una proteina coinvolta nella distruzione della cartilagine e nella infiammazione, che gioca un ruolo nello sviluppo dei sintomi delle malattie degenerative articolari quali la osteoartrite. I farmaci contenenti diacereina vengono assunti per via orale e sono attualmente autorizzati nei seguenti stati membri della Unione Europea: Austria, Repubblica Ceca, Francia, Grecia, Italia, Portogallo, Slovenia e Spagna.

Sebbene sia noto che la diacereina causi diarrea come effetto collaterale, il PRAC ha concluso che vi è un alto numero di casi, in particolare di diarrea grave, che talvolta porta a complicazioni. La Commissione si è anche interessata dei problemi epatici che erano stati riportati in alcuni pazienti che assumevano il farmaco.

Riguardo ai benefici, il PRAC ha ritenuto che i dati disponibili che avevano mostrato i benefici della diacereina sono limitati ed ha concluso che i benefici non superano i rischi. Il PRAC ha inoltre raccomandato che i farmaci contenenti diacereina vengano sospesi nella Unione Europea finché non siano fornite evidenze convincenti circa un positivo rapporto beneficio/rischio in una specifica popolazione di pazienti. La raccomandazione del PRAC verrà ora inviata al Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) per essere valutata al suo meeting del 16-18 Dicembre 2013.

### Fonte

<http://goo.gl/fLqYvC>

A cura di Patrizia Iaccarino