

IT  
E-005241/2017  
Risposta di Vytenis Andriukaitis  
a nome della Commissione  
(20.10.2017)

La Commissione ha rilasciato autorizzazioni all'immissione in commercio di diversi nuovi farmaci per assunzione orale anziché iniettiva<sup>1</sup>, tra cui un medicinale a base di dimetilfumarato per il trattamento della psoriasi.

La valutazione scientifica delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali autorizzati a livello centrale dall'UE è condotta dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA). I pareri dell'EMA si basano sulla valutazione di tutti i dati a disposizione e l'approvazione è consigliata quando gli effetti desiderati o "benefici" di un farmaco superano gli effetti indesiderati o "rischi". È questo il caso del prodotto di cui sopra. Le relazioni pubbliche europee di valutazione, contenenti tutte le informazioni sulle prove scientifiche oggetto di valutazione, sono pubblicate sul sito web dell'EMA<sup>2</sup>.

Per quanto riguarda il prodotto a base di dimetilfumarato per il trattamento della psoriasi e la possibile comparsa di epatotossicità, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Skilarence specifica che il medicinale non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi all'apparato digerente, al fegato o ai reni<sup>3</sup>. L'RCP di Tecfidera dichiara che il prodotto "non è stato studiato nei pazienti con compromissione renale" grave o epatica grave e pertanto "si deve usare cautela" in questi pazienti; il foglietto illustrativo di Tecfidera avverte i pazienti di consultare il proprio medico prima di assumere il farmaco se affetti da gravi malattie del fegato<sup>4</sup>. L'RCP e il foglietto illustrativo di Aubagio dichiarano che il medicinale non deve essere somministrato a pazienti affetti da gravi malattie del fegato<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Medicinali a base di dimetilfumarato Tecfidera (2014, per la sclerosi multipla) e Skilarence (2017, per la psoriasi), medicinale a base di teriflunomide Aubagio (2013, per la sclerosi multipla) e medicinali a base di leflunomide (dal 1999, per l'artrite reumatoide e psoriasica).

<sup>2</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d125/](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d125/).

<sup>3</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/it\\_IT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/002157/WC500231110.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002157/WC500231110.pdf).

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170412137698/anx\\_137698\\_it.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170412137698/anx_137698_it.pdf).

<sup>5</sup> [http://www.ema.europa.eu/docs/it\\_IT/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002514/WC500148682.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002514/WC500148682.pdf).