Tempesta sui coxib

Data 18 dicembre 2004
Categoria reumatologia

Dopo la sospensione del rofecoxib e gli allarmi sul valdecoxib ora anche il celecoxib è sotto accusa per il rischio cardiovascolare.

L'Emea ha emanato un comunicato:
http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/20583104.pdf
nel quale si comunica che l'Agenzia è stata informata dalla Pfizer che uno studio sulla prevenzione del cancro nell'adenomatosi del colon mediante somministrazione di celecoxib ha dimostrato un aumento del rischio di infarto o ictus nei pazienti trattati con celecoxib. Lo studio Adenoma Prevention with Celecoxib (APC) è condotto dall'US National cancer Institute su 2400 pazienti trattati con celecoxib a dosi variabili da 400 a 800 mg/die ed ha un follow-up medio di 33 mesi. I pazienti trattati con la dose inferiore presentano un rischio di eventi cardiovascolari maggiori, sia fatali che non, di 2,5 volte maggiore rispetto al gruppo placebo, mentre il rischio aumenta a 3,4 volte nei soggetti trattati con 800 mg/die di celecoxib. Il comitato di controllo dello studio, indipendente dalla Pfizer, ha deciso di interrompere il trial. A complicare la questione vi sono i dati di un altro studio simile, anch'esso ora interrotto, il Prevention of Colorectal Sporadic Adenomatous Polyps (PreSAP) trial, che dimostrerebbero, a detta di Pfizer, un rischio cardiovascolare eguale tra gruppo attivo e gruppo placebo. Da notare che sia il comitato di controllo, sia le modalità di valutazione degli eventi sono eguali in entrambi i trials.
L'EMEA ha richiesto i dati di entrambi gli studi e sta conducendo una rivalutazione globale di tutta la classe dei coxib. Nel frattempo EMEA riafferma la validità del comunicato rilasciato il 22 Ottobre 2004
http://www.emea.eu.int/htms/hotpress/h11790804.htm
alle cui indicazioni consiglia di attenersi in attesa di nuovi sviluppi.

Fonte:EMEA

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 16/11/2026 alle ore 11:57 | Pagina 1 di 1