Emea: conclusa la revisione sui coxib

Data 28 giugno 2005
Categoria professione

L'EMEA ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione al commercio del valdecoxib ed ha caldeggiato nuove avvertenze e controindicazioni per tutti i coxib ancora disponibili nell'Unione Europea.

L'Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ha detto che per tutti i coxib sono necessarie avvertenze e controindicazioni aggiuntive a causa del rischio cardiovascolare, ma ha anche concluso che il rischio aggiuntivo di reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali associate all'uso del Bextra superano i benefici. La sospensione del Bextra sarà ridiscussa entro un anno, durante il quale la Pfizer, ditta produttrice, avrà la possibilità di fornire ulteriori dati riguardanti la sicurezza prima che il Committee possa riconsiderare la reintroduzione del prodotto sul mercato europeo. Alla richiesta dell'EMEA, la Pfizer ha volontariamente acconsentito, nell'aprile 2005, a ritirare il farmaco dal commercio nell'Unione Europea. Il CHMP ha confermato i suoi precedenti risultati e raccomandazioni su sicurezza cardiovascolare durante lo svolgimento della revisione. In aggiunta alle nuove controindicazioni e precauzioni implementate nel febbraio 2005 è stata introdotta una controindicazione per i pazienti con arteriopatia periferica (scarsa circolazione a gambe o piedi che a volte può causare dolore alla deambulazione od ulcere cutanee) e sono state rafforzate le precauzioni per le reazioni cutanee gravi.
In sintesi, il CHMP ha elaborato le seguenti raccomandazioni:
- prescrittori e pazienti sono avvisati che i coxib non devono essere usati nei pazienti con accertata patologia cardiaca ischemica e/o patologia cerebrovascolare (stroke) ed anche nei pazienti con arteriopatia periferica;
- i sanitari devono prestare cautela quando prescrivono coxib ai pazienti con fattori di rischio per patologia cardiaca, come ipertensione, iperlipidemia, diabete ed abitudine al fumo;
- data l'associazione tra rischio cardiovascolare ed esposizione ai coxib, i medici devono usare la più bassa dose efficace per il più breve periodo di tempo;
- il bilancio dei rischi cardiovascolare e gastrointestinale dovrebbe essere considerato con cura per i pazienti che non hanno patologie cardiache, ma stanno assumendo aspirina a basse dosi. Le evidenze suggeriscono che ogni vantaggio in termini di sicurezza gastrointestinale per i coxib è sostanzialmente ridotto quando vengono assunti con l'aspirina;
- i sanitari ed i pazienti sono avvisati che, con tutti i coxib, possono insorgere reazioni di ipersensibilità e rare, ma gravi ed a volte fatali, reazioni cutanee. Nella maggior parte dei casi queste si verificano nel primo mese di trattamento ed i prescrittori sono avvisati che i pazienti con storia di allergia a farmaci potrebbero avere un rischio maggiore. Il CHMP ha adesso concluso la sua revisione dei coxib. Il parere formulato sarà inviato alla Commissione Europea per tradurlo in una decisione operativa, che formalizzi ufficialmente i cambiamenti. Il Committee sta adesso volgendo la sua attenzione a tutta la classe dei FANS. Il Committee ha valutato i dati di sicurezza dei coxib vs i FANS convenzionali nel corso della procedura di revisione dei coxib. In base a questi dati il Committee sta guardando al profilo di sicurezza, specie cardiovascolare, dei FANS, per stabilire se sono necessari ulteriori passi. Questo fa seguito ad una revisione sulla sicurezza dei più comuni e più utilizzati FANS già iniziata dal suo gruppo di esperti di Farmacovigilanza, il PhVWP (Pharmacovigilance Working Party). Non è chiaro se i rischi evidenziati per i Cox 2 inibitori si possano estendere anche ai FANS convenzionali. In attesa di qualsiasi raccomandazione futura, i medici ed i pazienti dovrebbero rispettare attentamente le informazioni presenti (RCP e foglietto illustrativo) che già accompagnano i FANS convenzionali (sia quelli ottenibili solo dopo presentazione di ricetta medica sia quelli acquistabili in farmacia senza prescrizione. o prodotti da banco) ed i Cox 2 inibitori.

Fonte: EMEA

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 15/11/2026 alle ore 11:30 | Pagina 1 di 1