Galantamina aumenta rischio morte nei pazienti con lievi disturbi della memoria

Data 24 ottobre 2005
Categoria neurologia

L'utilizzo della galantamina in paziente con deficit cognitivo live è risultato inefficace ed associato con un rischio di morte 4 volte superiore rispetto al placebo.

GalantaminaBromidrato
Informazioni di sicurezza relativamente ai risultati finali di studi clinici condotti sul disturbocognitivo.
A seguito del dibattito scientifico tra le agenzie regolatorie europee, inclusa l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), la Janssen-Cilag SpA desidera informarLa su importanti dati di sicurezza riguardanti Reminyl® (galantamina bromidrato, un inibitore dell'acetilcolinesterasi) derivanti dall'analisi dei risultati finali di due studi clinici, della durata di due anni, condotti su individui con disturbo cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment, MCI). Questi studi sono stati condotti in pazienti con disturbo cognitivo lieve, non affetti da demenza. I pazienti affetti da MCI manifestano isolati disturbi di memoria in maggior misura rispetto a quanto atteso in relazione all'età ed al grado di istruzione, ma non soddisfano i criteri correnti definiti per la malattia di Alzheimer.
In questi studi clinici:
• il tasso di mortalità era significativamente superiore nel gruppo Reminy® (1.4%) rispetto al gruppo placebo (0.3%)
• la terapia con galantamina non ha dimostrato di apportare alcun beneficio né nel rallentare il peggioramento cognitivo né nel ridurre la conversione clinica alla demenza.
La differenza nel tasso di mortalità non è stata osservata in studi con Reminyl® della durata massima di sei mesi, condotti in pazienti con demenza di Alzheimer. I risultati degli studi sull'MCI sono inoltre descritti nel Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP) aggiornato.
Si consiglia ai medici abilitati alla prescrizione di attenersi strettamente alle indicazioni autorizzate di Reminyl®, trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave. Si noti che il beneficio determinato da Reminyl® in altri tipi di demenza oppure in altri tipi di disturbi di memoria non è stato dimostrato. Una diagnosi di demenza di Alzheimer deve essere effettuata prima di iniziare il trattamento, seguendo le linee guida correnti.

Fonte: AIFA - 24/10/2005

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 15/11/2026 alle ore 7:10 | Pagina 1 di 1