Rischio epatossicità con lumiracoxib

Data 02 settembre 2007
Categoria professione

guito di gravi reazioni avverse di epatossicità associate all'uso di lumiracoxib, l'EMEA ha stabilito nuove controindicazioni relative all'epatotossicità e avvertenze specifiche concernenti il monitoraggio degli esami della funzionalitàepatica.

A seguito di rare segnalazioni internazionali di casi di epatotossicità grave, alcuni dei quali hanno richiesto un trapianto di fegato o avuto esito fatale, verificatesi con l'uso di lumiracoxib le Autorità Regolatorie Europee hanno messo in atto alcune misure provvisorie urgenti allo scopo di minimizzare i rischi associati alla somministrazione di questo medicinale in attesa della rivalutazione del suo profilo rischio/beneficio che sarà effettuata in settembre. Le misure adottate includono nuove controindicazioni relative all'epatotossicità e avvertenze specifiche concernenti il monitoraggio degli esami della funzionalità epatica.

Il lumiracoxib, un antinfiammatorio non steroideo inibitore selettivo della cox2, è autorizzato in Europa per il sollievo sintomatico nel trattamento dell'osteoartrite del ginocchio e dell'anca nel dosaggio di 100 mg/die.

Le segnalazioni di epatotossicità grave si sono verificate in gran parte in pazienti trattati con dosaggi più elevati (200 e 400mg) di quelli autorizzati in Europa. I medicinali contenenti lumiracoxib sono stati recentemente ritirati dal commercio in Australia, in tutti i dosaggi autorizzati, mentre in Nuova Zelanda sono state ritirate le confezioni da 200 e 400mg.

L'epatotossicità è un effetto di classe degli antinfiammatori non steroidei e dei coxib, anche se vi sono alcune evidenze su una diversità di rischio tra i vari principi attivi (come indicato anche dalla recente attenzione alla nimesulide).

In Italia il medicinale non è stato ancora immesso in commercio; nei Paesi Europei in cui è già commercializzato sarà inviata ai prescrittori una nota informativa.

Fonte:AIFA

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 19/11/2026 alle ore 21:59 | Pagina 1 di 1