EMEA: beneficio glitazoni supera rischi in indicazioni approvate

Data 19 ottobre 2007
Categoria professione

L'EMEA ha concluso che per quanto riguarda rosiglitazone e pioglitazone, nelle indicazioni approvate, i benefici di questi farmaci antidiabetici continuano a superare i loro rischi.

Nel finalizzare una revisione dei benefici e dei rischi dei tiazolidinedioni, rosiglitazone e pioglitazone, l'EMEA ha concluso che, nelle indicazioni approvate, i benefici di questi farmaci antidiabetici continuano a superare i loro rischi. Comunque, l'Agenzia ha raccomandato di cambiare le informazioni del prodotto del rosiglitazone ed ha raccomandato ulteriori iniziative per incrementare la conoscenza scientifica sulla sicurezza di entrambi questi farmaci.

Il CHMP, nell'ambito della sua attività di monitoraggio continuo sulla sicurezza dei farmaci, ha intrapreso questa revisione a causa di nuove informazioni sugli effetti collaterali di questi farmaci. Queste nuove informazioni comprendono il rischio di fratture ossee nelle donne e, un possibile rischio di malattia cardiaca ischemica (ridotta perfusione di sangue al muscolo cardiaco) in tutti i pazienti trattati con rosiglitazone. Questo solleva preoccupazioni sul profilo rischio-beneficio sia di rosiglitazone che di pioglitazone.

Avendo valutato tutti i dati disponibili il CHMP ha concluso che i benefici di rosiglitazone e pioglitazone nel trattamento del diabete di tipo 2 continuano a superare i rischi. Comunque le informazioni prescrittive devono essere aggiornate per includere l'avvertenza che, nei pazienti con malattia cardiaca ischemica, il rosiglitazone deve essere usato solo dopo un'attenta valutazione del rischio individuale di ogni paziente. Inoltre, la combinazione di rosiglitazone ed insulina dovrebbe essere usata solo in casi eccezionali e sotto stretto controllo.

Questi cambiamenti saranno introdotti nelle prossime procedure regolatorie per i farmaci contenenti rosiglitazone. Nessun cambiamento delle informazioni prescrittive è stato considerato necessario per i farmaci contenenti pioglitazone.

Il CHMP riesaminerà i risultati degli studi attualmente in corso. Inoltre ha raccomandato di condurre ulteriori studi per incrementare il livello di conoscenza scientifica dei due farmaci.

Fonte: EMEA
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf

Referenze

http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3458
http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3471
http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3390
http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3405
http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3407
http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3411
http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3521