Rimonabant aumenta rischio di ansia e depressione

Data 13 giugno 2008
Categoria metabolismo

Secondo i dati di una metanalisi il rimonabant aumenta il rischio di eventi avversi di tipo psichiatrico.

L'epidemia di obesità che colpisce il mondo industrializzato ha indotto la ricerca a sviluppare nuovi agenti farmacologici efficaci e sicuri in grado di ridurre il peso e migliorare le comorbidità associate all'obesità.

Questa metanalisi ha valutato efficacia e sicurezza di un nuovo farmaco approvato di recente per il trattamento dell'obesità. Sono stati ricercati tutti i trial riguardanti il rimonabant pubblicati fino al luglio 2007. Sono stati individuati 4 trial che hanno arruolato complessivamente 4105 soggetti trattati con 20 mg di rimonabant vs placebo.

I soggetti in trattamento attivo hanno avuto una perdita di peso di 4,7 kg. (95% CI 4.1–5.3 kg; p<0.0001) maggiore rispetto al placebo dopo un anno di trattamento. Riguardo agli effetti avversi, questi sono stati significativamente maggiori nel gruppo in trattamento attivo (OR=1.4; p=0.0007; number needed to harm=25 soggetti). In particolare, i soggetti in trattamento con rimonabant hanno avuto una frequenza 2,5 volte maggiore di depressione (OR=2.5; p=0.01; number needed to harm=49). Anche episodi di stato ansioso hanno costretto più soggetti in trattamento attivo a sospendere il farmaco (OR=3.0; p=0.03; number needed to harm=166).

Questi risultati suggeriscono che 20 mg al giorno di rimonabant aumentano il rischio di sviluppare eventi avversi di tipo psichiatrico (depressione e ansia) nonostante che i disordini depressivi fossero criteri di esclusione dai trial presi in esame.

Fonte:

Christensen R, et al Efficacy and safety of the weight-loss drug rimonabant: a meta-analysis of randomized trials" The Lancet 2007; 370: 1706-13.

Commento di Marco Grassi

Il profilo farmacologico, di efficacia e di sicurezza del rimonabant è stato oggetto di numerose pillole, cui si rimanda. Già in precedenza era stato rilevato un alto tasso di drop outs sia per inefficacia che effetti collaterali. Questa metanalisi prende in considerazione i quattro principali trial in cui è stato utilizzato il rimonabant come agente anti-obesità e analizza quantità e qualità degli effetti avversi del farmaco. Le risultanze non sono incoraggianti, poiché si rileva un alto rischio di sviluppo di sintomi e/o malattie psichiatriche (ansia e depressione), in una popolazione di persone già di per se soggette ad ansia e depressione in proporzione più alta della media rispetto alla popolazione generale. Sono segnalati inoltre, a livello di case report, un aumento dei casi di suicidio o tentato suicidio nei soggetti in terapia con rimonabant. C'è inoltre da ricordare il fatto che la presenza di depressione o di storia di depressione era un criterio di esclusione in tutti i trial utilizzati nella metanalisi. Sommando gli obesi già depressi cui non è opportuno somministrare il farmaco a quelli cui si deve sospendere per comparsa di depressione o altri effetti collaterali, il farmaco si potrà rivelare utile per una fetta probabilmente minoritaria di obesi. Per tutte queste considerazioni il farmaco è ancora in fase di registrazione negli USA dove il panel di esperti della FDA non ha ancora dato parere favorevole alla sua approvazione come farmaco per la diminuzione del peso richiedendo al produttore (una multinazionale francese) ulteriori dati su efficacia e sicurezza. La lentezza nella approvazione del farmaco negli USA (mercato tradizionalmente battistrada nella approvazione dei farmaci) e lo stillicidio di notizie non propriamente esaltanti su efficacia e sicurezza, fa prevedere una vita alquanto stentata per questo ennesimo tentativo di risolvere solo farmacologicamente una condizione come l'obesità i cui determinanti sono notoriamente multifattoriali.

Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3105
2. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2828
3. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3116
4. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2803
5. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2447
6. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2317
7. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=2117
8. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=1695