EMEA: Eritropoietina ancora ok, ma senza esagerare

Data 28 novembre 2007
Categoria scienze_varie

L'EMEA ha riaffermato che il beneficio delle epoietine supera il rischio, ma solo nelle indicazioni approvate e senza superare i 12 gr/dL di emoglobina.

Epoetine e il rischio di progressione della crescita tumorale e di eventi tromboembolici nei pazienti con cancro e rischio cardiovascolare nei pazienti con malattia renale cronica.

L'EMEA, l'Agenzia Europea dei Medicinali, ha recentemente rivalutato il profilo di sicurezza delle epoetine. Questi farmaci sono indicati per il trattamento dell'anemia nei pazienti con insufficienza renale cronica e per il trattamento della anemia nei pazienti con neoplasie maligne non mieloidi in trattamento chemioterapico.
La revisione del profilo di sicurezza è stata condotta a causa di nuovi dati dagli studi clinici che mostravano un aumento consistente e spiegabile della mortalità in pazienti anemici con anemia associata ad una neoplasia maligna e trattati con epoetine.
Inoltre i risultati di due studi clinici e di una metanalisi recentemente pubblicata suggeriscono che, nei pazienti con malattia renale cronica, il trattamento dell'anemia con epoetine fino a raggiungere livelli alti delle concentrazioni di emoglobina, poteva essere associato con un aumento del rischio della mortalità e morbilità cardiovascolare.

Conclusioni

A seguito della revisione di tutti i dati disponibili , il CHMP, il comitato scientifico per i farmaci umani dell'EMEA e il Pharmacovigilance Working Party, hanno concluso che i benefici di questi farmaci continuano a superare i rischi nelle indicazioni approvate, ma raccomandano che le informazioni dei prodotti siano modificate come segue:

Uso del prodotto

Modifica della sezione 4.1 Indicazioni con l'introduzione della informazione che le epoetine devono essere utilizzate per il trattamento dell' anemia soltanto in presenza dei sintomi di anemia.

Modifica della sezione 4.2 Posologia e modo di somministrazione con l'inserimento di un valore uniforme di emoglobina da raggiungere, valido per tutte le epoetine che va da 10 g/dl a 12 g/dl e l'avvertenza di non superare la concentrazione di 12 g/dl.

Ulteriori informazioni

Modifica della sezione 4.4 Avvertenze e precauzioni per l'uso con l' inserimento della informazione che gli studi clinici hanno mostrato un piccolo e inspiegabile aumento della mortalità associato al raggiungimento di alti valori di emoglobina. Tali studi non hanno mostrato benefici significativi attribuibili alla somministrazione di epoetine quando usate per aumentare le concentrazioni di emoglobina oltre i livelli necessari al controllo dei sintomi associati alla anemia per evitare trasfusioni.

Modifica della sezione 5.1 Proprietà farmcodinamiche per includere nuove informazioni sui risultati degli studi clinici che hanno mostrato un eccesso di mortalità nei pazienti che con anemia associata con varie forme di cancro e trattati con epoetine rispetto a i pazienti non trattati.
I medici devono usare le epoetine attenendosi rigorosamente a quanto raccomandato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in particolare nelle sezioni 4.1 Indicazioni e 4.2 Posologia.

Implementazione
I cambiamenti saranno apportati in tutta l'Europa. L'EMEA ha richiesto a tutti i titolari di Autorizzazione delle epoetine autorizzate con procedura Centralizzata (Aranesp/Nespo. Dynepo,
Neorecormon, Binokrit, Epoetin alfa Hexal, Abseamed) di presentare una domanda di Variazione di tipo II . Per i prodotti medicinali autorizzati con procedura nazionaleo di Mutuo Riconoscimento (EPREX) la richiesta di presentazione delle suddette modifiche sarà a cura delle autorità nazionali competenti degli Stati membri.
Il CHMP ha anche concluso che è necessario aumentare la conoscenza scientifica sugli effetti delle epoetine . Alle aziende titolari di autorizzazione è stato richiesto di mettere insieme tutti i dati disponibili relativi ai pazienti per confermare le conclusioni, accettate provvisoriamente, che i pazienti anemici in trattamento chemioterapico non hanno mostrato evidenze di impatto sfavorevole sulla sopravvivenza. E' stato inoltre chiesto alla Aziende di condurre ulteriori studi per valutare la funzione dei recettori dell'epoetina nei vari tipi di tumore e nei diversi stadi evolutivi di questi.
Il CHMP continuerà a revisionare il profilo di sicurezza delle epoetine nelle indicazioni attualmente autorizzate in Europa man mano che si rendono disponibili nuovi dati.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 16/11/2026 alle ore 10:19 | Pagina 1 di 2

Fonte:EMEA

Bibliografia

1. N Engl J Med 2006; 355:2058-98
2. N Engl J Med 2006; 355: 2071-84
3. Lancet 2007; 369: 381-88