# Anche FDA interviene sullo studio ENHANCE su ezetimibe/simvastatina

**Data** 28 gennaio 2008
**Categoria** cardiovascolare

La FDA ha emanato un early communication relativa al processo di revisione dei dati relativi ad ezetimibe.

La FDA ha preliminarmente chiarito che

1) FDA non ha ancora valutato completamente i dati

2) FDA non incoraggia i medici a sospendere le terapie a base di ezetimibe

3) FDA non ha ancora deciso su eventuali provvedimenti regolatori o di altro tipo da intraprendere in merito.

Dopo aver fatto riferimento allo studio ENHANCE su cui abbiamo ampiamente riferito

http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3756

http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3732

http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3731

Un Elevato livello serico di LDL-colesterolo è un fattore di rischio ben stabilito di malattia cardiovascolare e molti studi hanno dimostrato che abbassare la colesterolemia si associa ad una riduzione del rischio di infarto e di ictus. Ezetimibe inibisce l'assorbimento del colesterolo a livello intestinale ed è approvato per diminuire i livelli di LDL-colesterolo.

[b]Non ci sono studi clinici i cui risultati dimostrino una riduzione del rischio di infarto o di ictus allorquando ezetimibe sia usato da solo o in combinazione con una statina, incluse le dosi prefissate nelle combinazioni ezetimibe+sinvastatina.
Mentre l'incidenza globale di eventi cardiovascolari nello studio ENHANCE era simile tra il gruppo ezetimibe/simvastatina e quello simvastatina da sola, non c'erano abbastanza pazienti in questo studio per valutare in modo affidabile se il trattamento con ezetimibe/simvastatina rispetto a quello con sola simvastatina riducesse il rischio di eventi cardiovascolari. [/b]

E' in fase di attuazione un trial denominato IMPROVE-IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial) che sta esaminando la questione su 12500 pazienti e che sarà completato nel 2011.
**Medici e pazienti dovrebbero attentamente considerare i dati disponibili e le indicazioni/avvertenze per ezetimibe e per ezetimibe/simvastatina per prendere decisioni individuali.**
Entro 6 mesi dal momento in cui riceverà il rapporto finale sullo studio ENHANCE la FDA valuterà tutti i dati. Dopo aver esaminato i risultati dello studio ENHANCE ed ogni altra informazione disponibile in merito alla relazione tra l'abbassamento delle LDL e la riduzione degli eventi cardiovascolari, FDA deciderà se intraprendere azioni regolatorie in merito a ezetimibe e ezetimibe/simvastatina ed anche se sia necessario cambiare approccio sui farmaci ipocolesterolemizzanti in genere.
I pazienti dovrebbero discutere con i loro medici gli eventuali dubbi in merito alle informazioni sullo studio ENHANCE.
La FDA invita sia i medici che i pazienti a riferire agli organi competenti eventuali effetti avversi correlati all'uso di ezetimibe.

**Fonte**: http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/ezetimibe_simvastatin.htm

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 1:32 | Pagina 1 di 1