EMEA: Rosiglitazone controindicato anche nella CAD

Data 03 febbraio 2008
Categoria metabolismo

L'EMEA ha diramato un comunicato in cui si chiarisce che rosiglitazone non è raccomandato nei pazienti con ischemia coronarica o alle arterie periferiche e controindicato nelle sindromi coronariche acute.

L'Agenzia europea dei medicinali (EMEA) ha raccomandato l'aggiornamento delle informazioni del prodotto per i medicinali antidiabetici contenenti rosiglitazone.
Il rosiglitazone è disponibile in commercio nell'Unione Europea con il nome commerciale di Avandia (rosiglitazone maleato), Avandamet (rosiglitazone maleato/metformina) e Avaglim (rosiglitazone maleato/glimepiride).
Durante la riunione di gennaio 2008 il CHMP ha adottato un'opinione scientifica che raccomanda l'aggiunta di una nuova avvertenza sull'uso del rosiglitazone nei pazienti con cardiopatia ischemica e/o arteriopatia periferica: in tali pazienti il suo uso non è raccomandato.
Il CHMP ha anche adottato un'opinione che raccomanda l'aggiunta di una nuova controindicazione in pazienti con sindrome coronarica acuta, quale angina o alcuni tipi di infarto miocardico, poiché il medicinale non è stato valutato in studi clinici controllati in questo specifico gruppo di pazienti.
Le modifiche raccomandate per le informazioni del prodotto sono state decise a seguito di una rivalutazione dei benefici e dei rischi del rosiglitazone e del pioglitazone, un altro farmaco antidiabetico.
Questa rivalutazione è stata finalizzata dal CHMP nell'Ottobre 2007, concludendo che i benefici di entrambi i farmaci continuano a superare i loro rischi nelle indicazioni approvate, ma in conclusione le informazioni del prodotto per il rosiglitazone devono essere modificate.
Il CHMP e l'Efficacy Working Party stanno riesaminando in maniera complessiva i farmaci antidiabetici e il rischio cardiovascolare associato al loro uso, e stanno rivalutando le attuali 'Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus', per decidere se siano necessarie modifiche al documento.

Un documento, nel quale sono stati elencati i punti principali della revisione, sarà pubblicato a Febbraio.

Note:

1. Avandia (rosiglitazone maleato), Avandamet (rosiglitazone/metformina) e Avaglim (rosiglitazone maleato/glimepiride). sono farmaci autorizzati con procedura centralizzata, indicate nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 in monoterapia o in combinazione con altri farmaci antidiabetici per uso orale.
I rapporti di valutazione pubblica europei sono disponibili nel sito dell'EMEA come segue:
Avandia: http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandia/avandia.htm
Avandamet: http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandamet/avandamet.htm
Avaglim: http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avaglim/avaglim.htm
2. Una dichiarazione sulla valutazione del rischio/beneficio del rosiglitazone e pioglitazone conclusasi nell'Ottobre 2007 ed è reperibile a questo indirizzo:
http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/48427707en.pdf
Un documento sulle domande e risposte con maggiori informazioni sull'esito di questa valutazione è reperibile a questo indirizzo:
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48446407en.pdf
3. Un sommario dell'opinione con il warning corretto per la nuova controindicazione è reperibile a questo indirizzo:
http://www.emea.europa.eu//htms/human/opinion/opinion.htm
4. Il documento 'Note for Guidance on clinical investigation of medicinal products in the treatment of diabetes mellitus' è reperibile a questo indirizzo:
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/ewp/108000en.pdf

Fonte: AIFA/EMEA
http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/4223208en.pdf

Queste nuove limitazioni si aggiungono a quelle già in atto nella UE, tra cui quella sullo scompenso cardiaco

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 14/11/2026 alle ore 7:43 | Pagina 1 di 1