Guai in vista per salmeterolo e formoterolo?

Data 13 dicembre 2008
Categoria pneumologia

Un panel di esperti interpellati dalla FDA ha votato contro l'uso nell'asma di salmeterolo e formoterolo non associati a steroidiinalatori.

Un panel di esperti interpellato dalla FDA si è espresso circa la sicurezza di salmeterolo e formoterolo nell'asma. Il panel ha consigliato che i due farmaci non possano più essere usati da soli perchè, se non sono assunti in associazione ad uno steroide inalatorio, possono aumentare il rischio di ospedalizzazione e di morte asma-correlate. I due farmaci possono invece continuare ad essere usati nelle formulazioni in associazione ad uno steroide inalatorio e da soli nel trattamento della BPCO.
Il New York Times riporta che le ditte produttrici dei farmaci si sono dichiarate in disaccordo con la decisione del panel, anche se continueranno a collaborare con la FDA.
La mossa ora spetta all'Agenzia che dovrà decidere se tener conto o meno del voto del panel.

Fonti

1. http://www.nytimes.com/2008/12/12/health/policy/12fda.html?_r=1
2. http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4398b1-00-index.htm

La raccomandazione non è del tutto nuova essendo stata già prospettata da un panel di esperti del US Department of Human Service, NIH e National Heart Blood and Blood Institute che ha redatto delle linee-guida nel 2007 :

- LABAs (salmeterolo e formoterolo) non dovrebbero essere usati come monoterapia per il controllo a lungo termine dell'asma, ma in combinazione con i corticosteroidi inalatori per il controllo a lungo termine dell'asma e la prevenzione dei sintomi nell'asma moderato o severo-persistente, rappresentando la terapia di associazione ai corticosteoridi preferibile nei soggetti con età eguale o superiore a 12 anni.
Un LABA può essere usato in prevenzione dell'asma da sforzo, ma un utilizzo frequente o cronico in tal senso non è raccomandato.

vedi: [url]http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/asthsumm.pdf[/url] pag 28

La presente segnalazione assume tuttavia una diversa importanza essendo stata avanzata in un ambito di esperti FDA e tale proposta può dunque divenire la base per una decisione regolatoria.

Si legga in proposito il commento di Renato Rossi a questo articolo:

[url]http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4100[/url]