



EMEA: nessuna prova convincente di un'associazione tra insulina glargin e cancro

Data 24 luglio 2009
Categoria professione

L'Agenzia europea per il controllo dei farmaci, EMEA, ha diramato un comunicato in cui si afferma che in base ad un'analisi approfondita dei dati disponibili non ci sono prove di un legame tra insulina glargin e rischio di cancro.

La Food and Drug Administration ha lanciato un "early warning" in merito ad una possibile associazione tra l'uso di insulina glargin ed un incremento del rischio di insorgenza di cancro, in base ai risultati di quattro studi recentemente pubblicati. I risultati sono di difficile interpretazione per la presenza di molti fattori confondenti e per il numero esiguo di casi registrati in alcune serie e soprattutto per il tempo assai breve tra l'inizio dell'esposizione e l'insorgenza del cancro, tempo ritenuto non idoneo a dimostrare una relazione causale tra esposizione all'insulina glargin e l'insorgenza di cancro.

L'Agenzia europea per il controllo dei farmaci, l'EMEA, aveva diramato nel giugno 2009 emesso un comunicato in cui avvertiva che il problema era tenuto sotto osservazione, ma che c'erano delle incognite nei risultati degli studi sopraccitati. Infatti in 2 studi l'aumento del rischio di cancro si è evidenziato solo per il seno e solo nei pazienti che facevano uso esclusivo di insulina glargin, ma non in coloro che la assumevano assieme ad altre insuline. In uno studio è stato evidenziato un aumento del rischio di cancro senza specificare di quale tipo ed infine nell'ultimo studio non è stata evidenziata alcuna significativa associazione tra rischio di cancro ed uso di insulina glargin.

Pertanto secondo EMEA, non c'erano elementi per confermare o escludere una associazione tra uso di insulina glargin e aumento del rischio di cancro. La raccomandazione dell'EMEA ai pazienti era di continuare la loro terapia abituale.

In data 23 luglio 2009 l'EMEA ha pubblicato un ulteriore comunicato in cui si confermano le perplessità già menzionate in merito ai risultati degli studi sulla relazione tra insulina glargin e insorgenza di cancro.

L'EMEA conclude che i dati disponibili non sono fonte di preoccupazione e che non ci sono motivi per cambiare le prescrizioni. Si sottolinea ancora l'incoerenza dei risultati degli studi e pertanto si afferma che in base ai risultati disponibili non ci sono prove per escludere o per confermare l'esistenza di una relazione tra insulina glargin ed insorgenza di cancro.

L'EMEA ha richiesto alla ditta produttrice SANOFI AVENTIS di porre in essere una strategia finalizzata a produrre ulteriori dati in merito e la stessa EMEA si riserva di avviare iniziative di concerto con le istituzioni accademiche per generare dati validi.

Fonte: European Medicine Agency:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lantus/47063209en.pdf>

Referenze

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm169722.htm>

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lantus/40847409en.pdf>