Sibutramina sotto la lente dell'EMEA per aumento rischio cardiovascolare

Data 19 dicembre 2009
Categoria professione

A causa della gravità dei risultati dello studio SCOUT, il Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) sta attualmente valutando le implicazioni di questi risultati nell'uso di sibutramina nella normale pratica clinica.

L'Agenzia Europea dei Medicinali fornisce aggiornamenti sulla valutazione di sicurezza in corso per il principio attivo sibutramina Farmaco per la perdita di peso valutato per problemi cardiovascolari.

L'Agenzia Europea dei Medicinali sta valutando i dati sull'aumentato rischio di gravi eventi cardiovascolari, come ictus o attacco cardiaco, in seguito all'utilizzo di medicinali contenenti sibutramina. I medicinali contenenti sibutramina (autorizzati come Reductil, Reduxade e Zelium e altre denominazioni) sono indicati nei pazienti obesi e in pazienti sovrappeso che hanno anche altri fattori di rischio come diabete di tipo 2 o dislipidemi (livelli anormali di lipidi nel sangue).
I dati provengono dallo studio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome), che include circa 10.000 pazienti arruolati per un periodo massimo di sei anni. Questo studio è stato avviato con lo scopo di determinare come il trattamento a lungo termine con sibutramina potrebbe incidere sul rischio di sviluppare eventi cardiovascolari in un largo gruppo di pazienti sovrappeso e obesi, con un elevato o conosciuto rischio di malattie cardiovascolari.
Questi pazienti ad alto rischio sono stati attivamente selezionati per lo studio, anche se il trattamento con sibutramina sarebbe stato controindicato nella maggior parte dei casi. A causa della gravità dei risultati dello studio SCOUT, il Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) sta attualmente valutando le implicazioni di questi risultati nell'uso di sibutramina nella normale pratica clinica. Nel frattempo, si ricorda ai medici e ai pazienti di usare con cautela i medicinali contenenti sibutramina, e solamente in accordo con le informazioni del prodotto attualmente autorizzate.
In particolare, questi medicinali non devono essere utilizzati in pazienti con coronaropatie, insufficienza cardiaca congestizia, malattia occlusiva periferica arteriosa, aritmia e malattie cerebrovascolari (ictus o attacco ischemico transitorio). Tutti i pazienti devono essere regolarmente monitorati per l'incremento di pressione e di frequenza cardiaca. I pazienti che non hanno perso un minimo del 5% del loro peso corporeo entro tre mesi devono interrompere il trattamento. La durata massima del trattamento non dovrebbe superare un anno. Il Comitato concluderà la revisione nella seduta di gennaio 2010. In tale fase saranno fornite ulteriori informazioni sull'esito.

Fonte

1) http://www.agenziafarmaco.it/allegati/comunicato_emea_sibutramina181209.pdf
2) http://www.ema.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/81787609en.pdf

Note

1. I medicinali contenenti sibutramina sono stati autorizzati nell'Unione Europea a partire dal 1999. Sono disponibili nell'Unione Europea con le seguenti denominazioni: Afibon, Ectiva, Lindaxa, Meissa, Meridia, Minimacin, Minimectil, Obesan, Reductil, Reduxade, Sibutral, Sibutril, Siluton, Sitrane, Zelium e Zelixa.
2. La valutazione è stata avviata in base all'articolo 107 del Codice Comunitario relativo ai prodotti medicinali per uso umano (Direttiva 2001/83/EC). Questo tipo di procedura si avvia nei casi in cui lo Stato Membro considera la necessità di un'azione regolatoria (ritiro, sospensione o modifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio) per un medicinale autorizzato con procedura decentrata, come risultato di una valutazione dei dati di sicurezza. Essa fornisce un approccio armonizzato a livello europeo poiché si richiede al CHMP di esprimere un'opinione sull'implementazione delle azione regolatorie in tutta l'Unione Europea.
3. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali, sono reperibili sul sito dell'Agenzia: www.ema.europa.eu

Ufficio Stampa EMA
Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter
Tel. +44 (0)20 7418 8427
E-mail:press@ema.europa.eu

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 0:8 | Pagina 1 di 1