



Rosiglitazone ancora sotto giudizio

Data 04 luglio 2010
Categoria metabolismo

Il rosiglitazone è stato fatto ancora oggetto di studi e metanalisi.

In uno studio osservazionale su oltre 227.000 pazienti (età media 74 anni, follow up mediano 105 giorni) si è visto che l'uso del rosiglitazone, rispetto al pioglitazone, era maggiormente associato ad un endpoint composto da ictus, scompenso cardiaco, morte e infarto miocardico. Non si è visto però alcuna differenza per quanto riguarda il solo infarto. Gli autori hanno calcolato un NNH (number needed to harm) di 60 pazienti per un anno.

Secondo un editoriale una scelta potrebbe essere quella di ritirare il rosiglitazone dal mercato USA.

In un aggiornamento di una metanalisi precedente (56 trials per oltre 35.500 pazienti trattati con rosiglitazone o farmaci di confronto o placebo per oltre 24 settimane) si è visto che rosiglitazone era associato ad un aumento del rischio di infarto ma non della mortalità coronarica .

Fonte:

1. Graham DJ et al. Risk of acute myocardial infarction, stroke, heart failure, and death in elderly Medicare patients treated with rosiglitazone or pioglitazone. JAMA 2010. Pubblicato anticipatamente online il 28 giugno 2010.
2. Juurlink DN. Rosiglitazone and the case for safety over certainty. JAMA 2010. Pubblicato anticipatamente online il 28 giugno 2010.
3. Nissen SE et al Rosiglitazone revisited: An updated meta-analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. Arch Intern Med 2010. Pubblicato anticipatamente online il 28 giugno 2010.

Commento di Renato Rossi

Come è noto gli studi osservazionali forniscono prove meno convincenti rispetto agli RCT. D'altra parte le metanalisi, per quanto ben fatte dal punto di vista metodologico, hanno un limite invalicabile nella qualità dei lavori assemblati.

Quasi contemporaneamente ai lavori recensiti in questa pillola sono stati presentati ad Orlando (Florida), al meeting 2010 dell'American Diabetes Association, i risultati dello studio BARI 2D (Bypass Angioplasty Revascularization Investigation in Type 2 Diabetes) secondo cui rosiglitazone non è risultato associato ad un aumento del rischio di infarto miocardico o di ictus rispetto alla terapia non a base di tiazolidinedioni.

Un comitato di esperti della FDA ha in programma di riunirsi nel mese di luglio 2010 per rivalutare il profilo di sicurezza del farmaco. Non rimane quindi che attendere eventuali novità da parte dell'agenzia statunitense.