Assolti i sartani da un possibile aumento del rischio oncologico.

Data 20 ottobre 2011
Categoria cardiovascolare

La FDA conclude: nessun aumento di rischio di cancro con alcuni farmaci antipertensivi-bloccanti i recettori dell'angiotensina (ARBs)

Nel luglio 2010 la FDA ha comunicato il suo intento di condurre una revisione di safety di ARBs, dopo la pubblicazione di una metanalisi di 5 trials clinici randomizzati cha aveva riportato un piccolo, ma significativo, aumento del rischio di cancro in pazienti che utilizzavano ARBs rispetto ai non utilizzatori.
Per valutare ulteriormente la relazione riportata tra ARBs e cancro, la FDA ha condotto una metanalisi di trials cinici nei quali i pazienti erano stati randomizzati a trattamento-ARB o a non-trattamento-ARB. Questa analisi ha incluso 31 trials e approssimativamente 156.000 pazienti, molti di più dei 62.000 dell'analisi pubblicata. La più ampia metanalisi della FDA non ha mostrato un aumentato rischio di cancro in pazienti in trattamento con ARBs. Basandosi su tale revisione e sull'analisi di tutta l'evidenza attualmente disponibile circa questo potenziale segnale di safety, la FDA ha concluso che il trattamento con ARBs non aumenta il rischio di cancro.

Riassunto dei Dati

La FDA cha condotto ina metanalisi di 31 trials clinici randomizzati per valutare il rischio di cancro incidente (nuovo) in pazienti che assumono ARBs rispetto a pazienti che non-assumono- ARB. La metanalisi ha anche valutato le associazioni tra ARBs e i seguenti esiti individualmente: morte-correlata-a-cancro, cancro della mammella, cancro del polmone e cancro prostatico.
Lo studio della FDA è la più ampia metanalisi di trials clinici che ha esplorato l'associazione tra ARBs e cancro condotta sino ad oggi. L'analisi ha incluso tutti i trials clinici randomizzati che incontravano i criteri di inclusione prespecificati (trials che hanno incluso più di 100 pazienti ed almeno per un anno), che includevano la incidenza di cancro o la morte per cancro come end-point prespecificato o come evento avverso.
I 31 trials hanno incluso 84.461 pazienti randomizzati ad ARBs e 71.355 pazienti randomizzati a non-ARB come paragone, con un follow-up medio di 39 mesi. Il tasso di eventi cancro incidente nel gruppo ARB era di 1.82 per 100 pazienti-anno, e il tasso nei non-ARB di paragone era di 1.84 per 100 pazienti-anno. Il rischio relativo di cancro incidente in pazienti che assumevano ARBs era 0.99 (95% intervallo di confidenza, da 0.92 a 1.06). La stima del rischio era simile, a prescindere dalla scelta del metodo statistico (effetti random effects o effetti fissi), e dalla scelta del braccio di paragone utilizzato nell'analisi (tutti i paragoni, solo placebo, solo paragoni attivi).
La FDA non ha trovato nessuna evidenza di associazione tra ARBs e morte-correlata-a-cancro (rischio relativo 1.04, 95% IC da 0.96 a 1.13), cancro della mammella (odds ratio 1.06, 95% IC da 0.90 a 1.23), cancro del polmone (odds ratio 1.07, 95% IC dal 0.89 a 1.29), o cancro prostatico (odds ratio 1.05, 95% IC da 0.95 a 1.17).
I risultati derivanti da tre studi recentemente puìbblicati (due metanalisi in genere simili alla metanalisi della FDA ed uno studio osservazionale di coorte) non anno suggerito alcun incremento di rischio di cancro correlato all'uso di ARB.

Fonte:

http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm257516.htm

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 20/11/2026 alle ore 21:41 | Pagina 1 di 1