Allerta FDA ed EMA sul dronedarone

Data 08 settembre 2011
Categoria cardiovascolare

Le autorità regolatorie avvisano sull'aumento del rischio di morte ed aventi cardiovascolari associato al dronedarone.

Il dronedarone è un analogo dell'amiodarone indicato nel trattamento della fibrillazione atriale e nella prevenzione delle recidive.
Il dronedarone è chimicamente simile all'amiodarone, ma non contiene iodio ed è meno liposolubile grazie all'aggiunta di un gruppo sulfonamidico che ne ha diminuito il volume di distribuzione e l'emivita. L'obiettivo di queste modificazioni è stato quello di evitare gli eventi avversi dell'amiodarone sulla funzione tiroidea e ridurne la neurotossicità. Come l'amiodarone, il dronedarone blocca i canali del potassio (prolungando il potenziale d'azione cardiaco e i periodi refrattari), del sodio e del calcio e possiede anche un'attività alfa e beta-bloccante.

La storia del Dronedarone è un chiaro esempio di come le Agenzie regolatorie cedano allo strapotere delle industrie farmaceutiche.
Nel Giugno 2005 la Sanofi-Aventis chiede l'autorizzazione all'immissione in commercio alla FDA e successivamente alla EMA sulla base di tre studi: lo studio EURATO, su pazienti affetti da fibrillazione atriale permanente per diminuire la frequenza ventricolare, e il EURIDIS e ADONIS per la prevenzione delle recidive di fibrillazione atriale. Dato che questi studi non erano in grado di provare la reale utilità del farmaco la ditta produttrice ha condotto un terzo studio, lo studio ANDROMEDA, su pazienti con insufficienza cardiaca, ma è stato interrotto prematuramente per eccesso di mortalità nel bracciodronedarone.
Seri dubbi di un eccesso di eventi avversi hanno indotto le compagnie regolatorie a negare l'immissione in commercio.
L'azienda, a questo punto, ha condotto due ulteriori trial randomizzati, uno lo studio ATENA su pazienti con e senza insufficienza cardiaca e lo studio DIONISO di confronto con amiodarone.
Nonostante i dubbi le agenzie regolatorie hanno concesso l'immissione in commercio del dronedarone nel 2009.
I risultati dello studio in fase III PALLAS (Permanent Atrial fibriLLAtion outcome Study using Dronedarone on top of standard therapy), chiuso prematuramente per eccesso di mortalità nel braccio dronedarone, hanno indotto le autorità regolatorie ad emanare un comunicato di allerta.

A cura di Clementino Stefanetti

Referenze

1.Comunicato FDA sul dronedarone.
www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm264204.htm
2.Comunicato dell'EMA sul dronedarone. 21 Luglio 2011.
www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/pr_multaq_21072011.pdf