



## Antiepilettici e disturbi dell'osso

**Data** 25 marzo 2012  
**Categoria** neurologia

Una revisione dell'EMA suggerisce che l'uso di alcuni antiepilettici potrebbe essere associato ad un aumento del rischio di riduzione della densità ossea.

### Problemi di sicurezza e motivi della attuale revisione di sicurezza

L'associazione causale tra l'uso di farmaci antiepilettici quali carbamazepina, fenitoina, fenobarbital e primidone e la osteomalacia è già noto ed è riportato nei foglietti illustrativi di questi medicinali, anche se in modo incoerente. Tuttavia, l'associazione causale tra antiepilettici e altri disturbi dell'osso, quali riduzione della densità minerale ossea, osteopenia e osteoporosi non era chiara e, pertanto, la PhVWP (Pharmacovigilance Working Party) ha voluto condurre una revisione sulla classe degli antiepilettici e il rischio di disturbi dell'osso.

### Setting clinico

La osteomalacia è una condizione che colpisce gli adulti, nella quale l'osso diviene debole e più soffice del normale. Con l'osteopenia, la densità minerale ossea è più bassa del normale e quest'osso può sviluppare osteoporosi. L'osteoporosi è una malattia sistemica dello scheletro, caratterizzata da riduzione della massa e della densità ossea e da deterioramento della micro-architettura del tessuto osseo. Sebbene vi siano molti fattori di rischio secondari per osteoporosi, un'associazione tra antiepilettici e osteoporosi potrebbe rappresentare un problema per pazienti anziani, che sono già a rischio di osteoporosi e che hanno maggiori probabilità di aver bisogno di antiepilettici per la loro alta incidenza di epilessia. Inoltre, l'uso di antiepilettici in questo gruppo di età si estende oltre la gestione delle convulsioni (ad es., per il dolore e per i disturbi psichiatrici).

### Informazioni sui dati valutati

La revisione ha incluso dati clinici, non-clinici ed epidemiologici pubblicati nella letteratura medica e report di casi di sospette reazioni avverse rilevanti derivate dai reporting spontanei nella UE.

Pur con i limiti degli studi valutati e della possibilità di numerosi bias, la PhVWP ha concluso che la revisione della classe degli antiepilettici con la raccomandazione di includere informazioni circa il rischio di disturbi dell'osso (ridotta densità minerale ossea, osteopenia, osteoporosi e fratture), in pazienti in trattamento a lungo termine, nel foglietto illustrativo di tutti i prodotti medicinali che in UE contengono carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone, oxcarbazepina, lamotrigina o valproato di sodio. Allo stato attuale, i dati per altri antiepilettici sono molto limitati e insufficienti a supportare un'associazione causale con i disturbi dell'osso oltre alla osteomalacia, e non viene, pertanto, richiesta loro alcuna informazione aggiuntiva, anche se alcuni di questi già includono informazioni su potenziali effetti sull'osso.

### Conclusioni

L'uso a lungo termine di carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidone, oxcarbazepina, lamotrigina e valproato di sodio è associato al rischio di riduzione della densità ossea, che può portare a osteopenia, osteoporosi e fratture.

### Fonte:

Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) October 2011

EMA/CHMP/PhVWP/845939/2011 Page 10/11

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/10/WC500117061.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/10/WC500117061.pdf)

A cura di Patrizia Iaccarino