Rosuvastatina e ginecomastia

Data 19 dicembre 2011
Categoria scienze_varie

Secondo il PhVWP nel foglietto illustrativo dei prodotti contenenti rosuvastatina deve essere aggiunta la ginecomastia come "ADR" molto rara.

La rosuvastatina è un inibitore sintetico della 3-idrossi-3-metplglutaril coenzyma A (HMG-CoA) riduttasi ed appartiene alla classe delle statine. La ginecomastia è stata riconosciuta come evento avverso per la atorvastatina, altro membro della classe delle statine.

Sulla base di un segnale di ginecomastia generatosi nei database europei, il PhVWP ha operato una revisione dei dati derivanti dagli studi clinici, dai dati post marketing, dalla letteratura scientifica e dai database sia del MAH's Global Patient Safety sia della FDA AERS.

Il PhVWP ha concluso, sulla base dei dati disponibili, che una relazione tra rosuvastatina e ginecomastia non può essere esclusa. Questa relazione è stata supportata da alcuni casi con dechallenge positivo, dei quali alcuni con una stretta relazione tra sospensione della rosuvastatina e scomparsa della ginecomastia, ed un caso con rechallenge positivo. La rosuvastatina potrebbe contribuire alla comparsa di ginecomastia in pazienti suscettibili, specie maschi anziani o obesi.
Pertanto, il PhVWP ha raccomandato che nel foglietto illustrativo dei prodotti contenenti rosuvastatina venga aggiunta la ginecomastia come "ADR" molto rara.

Fonte:

http://goo.gl/2B8r5

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 20/11/2026 alle ore 21:13 | Pagina 1 di 1