Aliskiren: interrotto lo studio ALTITUDE

Data 02 gennaio 2012
Categoria cardiovascolare

L'Agenzia Europea dei Medicinali inizia una rivalutazione dei medicinali contenenti aliskiren a seguito dell'interruzione dello studio ALTITUDE

Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato la rivalutazione dopo essere stato informato il 19 Dicembre 2011 da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della decisione di interrompere precocemente lo studio ALTITUDE.

Questo studio ha incluso pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza renale e/o malattie cardiovascolari. Nella maggior parte dei pazienti la pressione arteriosa era adeguatamente controllata. I pazienti inclusi nello studio ricevevano aliskiren in aggiunta ad un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o ad un bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB). L'interruzione dello studio di fase III controllato verso placebo era stata raccomandata dal Comitato indipendente per il Monitoraggio dei Dati che supervisionava lo studio, in quanto i risultati mostravano che non vi era alcun beneficio con aliskiren e che si verificavano più casi di ictus, complicazioni renali, iperkaliemia e ipotensione nei pazienti trattati con aliskiren rispetto a quelli che ricevevano il placebo.
Le informazioni al momento disponibili sono limitate. Il Comitato ha chiesto all'Azienda di fornire un'analisi addizionale per consentire al CHMP di valutare l'impatto dei risultati provenienti dallo studio ALTITUDE sull'intero profilo beneficio/rischio dei medicinali a base di aliskiren e di stabilire la necessità di azioni regolatorie.

Raccomandazioni ad interim per i medici e i pazienti

- I medici non devono prescrivere medicinali a base di aliskiren a pazienti diabetici in associazione con ACE inibitori o ARB. Trattamenti alternativi devono essere presi in considerazione se necessari.
- I medici devono rivalutare il trattamento di pazienti che assumono aliskiren alla prima visita programmata (non urgente), e se i pazienti sono diabetici e stanno assumendo ACE inibitori o ARB, aliskiren deve essere interrotto e devono essere presi in considerazione trattamenti alternativi.
- I pazienti non devono interrompere alcun trattamento prima di aver consultato il proprio medico, poiché l'interruzione di un trattamento anti-ipertensivo senza supervisione medica può comportare dei rischi. Si raccomanda ai pazienti di far valutare il trattamento dal proprio medico curante alla prossima visita di controllo (non urgente).
- I pazienti coinvolti in studi clinici con aliskiren devono contattare il centro di riferimento dello studio per indicazioni sulla loro terapia.
- I pazienti che abbiano qualsiasi domanda in merito al loro trattamento devono consultare il proprio medico o il farmacista alla prossima visita programmata.

Queste raccomandazioni sono formulate a tutela della salute pubblica in attesa che la rivalutazione sia conclusa. L'Agenzia Europea per i Medicinali fornirà ulteriori raccomandazioni se necessario.

Fonte:

http://goo.gl/WCwlo

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