Nuove informazioni di sicurezza sulle statine dalla FDA

Data 18 marzo 2012
Categoria cardiovascolare

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha approvato importanti modifiche di sicureza alla classe delle statine, dopo aver operato una revisione globale.

Le modifiche comprendono i seguenti punti:

Monitoraggio degli enzimi epatici

Le schede tecniche dei farmaci sono state revisionate, ed è stata rimossa la necessità di un controllo periodico degli enzimi epatici in pazienti che assumono statine. Ora le schede tecniche raccomandano che gli enzimi epatici vengano dosati prima di iniziare una terapia con statine e successivamente quando indicato dalla clinica. La FDA ha concluso che un danno epatico grave è raro e imprevedibile in pazienti singoli, e che il monitoraggio periodico degli enzimi epatici non sembra essere efficace nel rilevare o prevenire danni epatici gravi.

Informazioni circa gli Eventi Avversi

Sono state aggiunte alle schede tecniche delle statine informazioni riguardanti potenziali effetti avversi di tipo cognitivo, in genere non gravi e reversibili (perdita di memoria, confusione etc…), e report riguardanti l'aumento dei livelli di glicemia e di emoglobina glicata (HbA1c). La FDA contnua ritenere che i benefici cardio vascolari delle statine superino questi piccoli aumenti di rischio.

InterazioniFarmacologiche

La scheda tecnica della lovastatina è stata aggiornata con nuove controindicazioni (situazioni nelle quali il farmaco non dovrebbe essere utilizzato) e limitazioni delle dosi quando assunto con alcuni medicinali che possono aumentare il rischio di danno muscolare.

Informazioni Aggiuntive per i Medici

I medici dovrebbero eseguire il dosaggio degli enzimi epatici prima di iniziare una terapia con statine e quando indicato dalla clinica. Se si verifica danno epatico grave con sintomi clinici e/o iperbilirubinemia o ittero durante il trattamento, la terapia deve essere interrotta. Se non si trova una eziologia alternativa, la terapia con statine non si deve riprendere.
Vi sono report post-marketing molto rari di danno cognitivo (ad es., perdita di memoria, dimenticanze, amnesia, danno di memoria, confusione) associati all'uso di statine. Questi sintomi riportati sono in genere non gravi e reversibili dopo la sospensione della terapia con statine, con variabili sia i tempi di inizio dei sintomi (da 1 giorno ad anni) sia la risoluzione dei sintomi (in media 3 settimane).
Sono stati riportati con l'uso delle statine aumentati livelli di emoglobina glicata(Hb A1 c) e di glicemia a digiuno.
I medici dovrebbero seguire le raccomandazioni presenti nella scheda tecnica della lovastatina riguardanti i farmaci che possono aumentare il rischio di miopatia/rabdomiolisi quando utilizzati con la lovastatina.
I medici dovrebbero riportare gli eventi avversi che riguardano le statine alla FDA.

Interazioni farmaco-farmaco della Lovastatina

Similmente a quanto accaduto per la scheda tecnica della simvastatina nel giugno 2011, in seguito allo studio SEARCH , è stata condotta una revisione anche sulle interazioni farmaco-farmaco della lovastatina, che ha proprietà fisico-chimiche e farmacocinetiche simili alla simvastatina.
La lovastatina è un sensibile substrato in vivo del citocromo P450 3A4 (CYP3A4). I fori inibitori del CYP3A4 possono aumentare in maniera significativa l'esposizione alla lovastatina. Una revisione della letteratura ha indicato che l'itraconazolo, un potente inibitore del CYP3A4, aumenta di 20-volte l'esposizione alla lovastatina e l'interazione dà luogo a rabdomiolisi. Gli effetti dell'itraconazolo possono essere estesi ad altri forti inibitori del CYP3A4, compresi ketoconazolo, posaconazolo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, inibitori delle proteasi del virus immunodeficienza umana (HIV), boceprevir, telaprevir, e nefazodone.

Limitazioni delle Dosi di Lovastatina

Controindicati con la lovastatina:
Itraconazolo
Ketoconazolo
Posaconazolo
Eritromicina
Claritromicina
Telitromicina
HIVinibitori proteasi
Boceprevir
Telaprevir
Nefazodone
Ciclosporina
Gemfibrozil

Non eccedere oltre i 20 mg di lovastatina al dì con:
Danazolo
Diltiazem
Verapamil

Non eccedere oltre i 40 mg di lovastatina al dì con:
Amiodarone

Evitare grandi quantità di succo di pompelmo (>1 quarto al dì)

Fonte:

http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm293101.htm

A cura di Patrizia Iaccarino