L'EMA inizia la revisione dei medicinali contenenti ibuprofene

Data 22 giugno 2014
Categoria scienze_varie

L’ibuprofene è un medicinale antidolorifico e anti-infiammatorio, che agisce bloccando un enzima chiamato ciclossigenasi, che produce prostaglandine, sostanze coinvolte nel processo infiammatorio e nel dolore. L'ibuprofene si trova in medicinali utilizzati per trattare il dolore, l’infiammazione e la febbre.
La dose abituale per gli adulti e i bambini sopra i 12 anni di età è di 200-400 mg, 3 o 4 volte al giorno se necessario.
L'ibuprofene è presente in medicinali come miscela di due molecole enantiomeriche (immagini speculari l'uno dell'altro). Il dexibuprofen, l'enantiomero attivo, a volte è disponibile da solo.
L’Ibuprofene e il dexibuprofen sono attualmente disponibili nell'Unione Europea (UE) in molteplici diverse formulazioni. La maggior parte delle formulazioni sono per uso sistemico. L’Ibuprofene e i medicinali contenenti dexibuprofene sono stati autorizzati nell'UE tramite procedure nazionali e sono disponibili da molti anni in una vasta gamma di prodotti commerciali. Sono disponibili su prescrizione medica e da banco.

Il Comitato di Valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha iniziato una revisione per valutare il rischio cardiovascolare dei medicinali contenenti ibuprofene ad uso sistemico (ovvero quelli presi per bocca ma non per via topica come creme o gel). Il rischio cardiovascolare in valutazione riguarda ibuprofene ad alte dosi (2.400 mg al giorno) preso regolarmente per lunghi periodi. Ibuprofene è solitamente assunto a dosi inferiori per brevi periodi di tempo.
Non ci sono pertanto ipotesi di rischio cardiovascolare con ibuprofene quando utilizzato dalla maggior parte dei pazienti. Ibuprofene è uno dei medicinali maggiormente utilizzati per il dolore e l’infiammazione e ha un profilo di sicurezza ben conosciuto, soprattutto alle dosi abituali.
L’ibuprofene appartiene ad una classe di farmaci noti come farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). La sicurezza di questi farmaci, tra cui i rischi cardiovascolari, è stata sotto stretta sorveglianza da parte dell'EMA e le autorità nazionali di regolamentazione per molti anni. I dati, in particolare i risultati di una analisi pubblicata di studi clinici (1), hanno suggerito che il rischio cardiovascolare con diclofenac e ibuprofene ad alte dosi (2.400 mg) può essere simile al rischio noto con inibitori COX-2 (anch’essi parte della classe dei FANS). Nel 2013, il PRAC ha esaminato i dati disponibili relativi al diclofenac e ha rilasciato delle raccomandazioni per ridurre al minimo i rischi. Il PRAC sta ora valutando i dati disponibili relativi a ibuprofene ad alto dosaggio.
Il PRAC valuterà anche le evidenze sull'interazione di ibuprofene con aspirina a basso dosaggio (somministrate per ridurre il rischio di infarti e ictus) per decidere se gli attuali consigli agli operatori sanitari sono sufficienti.

Fonte:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Ibuprofen_dexibuprofen_13-06-14.pdf

Riferimento:

(1) Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration. The Lancet, 2013, 382, 769 – 779.

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 20/11/2026 alle ore 22:29 | Pagina 1 di 1