

Comunicato stampa

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda nuove controindicazioni e avvertenze per i medicinali a base di aliskiren

L'associazione di aliskiren con ACE-inibitori e ARB non è più raccomandata per i pazienti, ed è controindicata in pazienti con diabete o insufficienza renale

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha finalizzato una rivalutazione dei medicinali a base di aliskiren, raccomandando che tali medicinali siano controindicati in pazienti con diabete o con insufficienza renale da moderata a grave che assumono un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o un bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB). Inoltre L'Agenzia ha raccomandato l'inclusione di un'avvertenza in merito al fatto che l'associazione di aliskiren e un ACE-inibitore o un ARB non è raccomandata in tutti gli altri pazienti perché non si possono escludere eventi avversi.

I medicinali a base di aliskiren sono registrati per il trattamento dell'ipertensione essenziale. "Essenziale" significa che non vi è nessuna causa evidente per l'elevata pressione arteriosa.

Raccomandazione per medici e pazienti

I medici devono interrompere la prescrizione di medicinali a base di aliskiren in pazienti con diabete (di tipo 1 o di tipo 2) o con insufficienza renale da moderata a grave che assumono anche un ACE-inibitore o un ARB, e se necessario considerare un trattamento antiipertensivo alternativo.

Per tutti gli altri pazienti che ricevono medicinali a base di aliskiren in combinazione con un ACE-inibitore o un ARB, il rapporto beneficio/rischio nel continuare il trattamento deve essere considerato con attenzione.

I pazienti devono far valutare il trattamento dal proprio medico curante alla prossima visita di controllo (non urgente). Essi non devono interrompere alcun trattamento prima di aver consultato il proprio medico, poiché l'interruzione di un trattamento antiipertensivo senza supervisione medica può comportare dei rischi.

I pazienti coinvolti in studi clinici con aliskiren devono contattare il centro di riferimento dello studio per indicazioni sulla loro terapia.

Le raccomandazioni fanno seguito ad una rivalutazione di tutti i dati di sicurezza disponibili da parte del Comitato per i prodotti medicinali ad uso umano (CHMP). La rivalutazione è cominciata in dicembre 2011 dopo che l'Agenzia era stata informata dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della decisione di interrompere prematuramente lo studio ALTITUDE. Questo studio di fase III controllato con placebo 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).

Sebbene le informazioni in quel momento disponibili fossero limitate, il CHMP in dicembre 2011 ha fornito raccomandazioni provvisorie consigliando ai medici di non prescrivere medicinali a base di aliskiren in associazione con ACE inibitori o ARB a pazienti diabetici.

Da allora sono stati resi disponibili ed esaminati dal CHMP ulteriori dati e analisi dallo studio ALTITUDE, insieme a tutti i dati provenienti da altri studi e da segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse.

Le evidenze suggeriscono un rischio di eventi avversi (ipotensione, sincope, ictus, iperkaliemia e alterazioni della funzionalità renale, inclusa insufficienza renale acuta) quando aliskiren è assunto in combinazione con ACE-inibitori o ARB, specialmente in pazienti con diabete o con insufficienza renale.

Sebbene, per altri gruppi di pazienti, siano disponibili minori evidenze non si possono escludere eventi avversi e quindi il CHMP non raccomanda l'uso di questa associazione.

Il personale sanitario nell'Unione Europea riceverà a breve termine una lettera per essere informato in merito alle modifiche delle indicazioni alla prescrizione per i medicinali a base di aliskiren.

Notes

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'agenzia: www.agenziafarmaco.it
2. Una decisione della Commissione Europea sarà fornita appena disponibile
3. Otto medicinali a base di aliskiren sono autorizzati nell'Unione Europea dal 2007: Rasilamlo, Rasilez, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo, Riprazo HCT, Sprimeo, Sprimeo HCT. Alcuni di questi medicinali (Rasilamlo, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo HCT e Sprimeo HCT) sono associazioni di aliskiren con altri medicinali anti-ipertensivi. Medicinali a base di aliskiren sono disponibili in compresse e commercializzati in tutti gli stati membri dell'Unione Europea eccetto Estonia, Lettonia, Lituania e Romania.
4. La rivalutazione è stata condotta nel contesto di una rivalutazione formale, iniziata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'Articolo 20 del Regolamento (CE) n° 726/2004.
5. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul sito web: www.ema.europa.eu