

L'Agenzia Europea dei medicinali ha avviato una revisione dei medicinali contenenti rosiglitazone.

Nuovi studi sulla sicurezza cardiovascolare dei medicinali antidiabetici

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione dei medicinali antidiabetici contenenti rosiglitazone Avandia, Avandamet e Avaglim, per determinare se i nuovi dati sul rischio cardiovascolare hanno un impatto sul loro profilo beneficio/rischio.

La revisione condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) fa seguito alla recente pubblicazione di ulteriori studi sulla sicurezza cardiovascolare di rosiglitazone.

Il rosiglitazone da solo è stato autorizzato nell'Unione Europea con la denominazione di Avandia, in associazione con metformina come Avandamet e con glimepiride come Avaglim. Al momento della loro autorizzazione, questi medicinali sono stati controindicati nei pazienti con insufficienza cardiaca o con una storia di insufficienza cardiaca.

Da allora, le informazioni del prodotto sono state aggiornate con avvertenze e controindicazioni sull'uso di questi medicinali in pazienti con problemi cardiaci.

Nel 2008, il CHMP ha concluso che, sulla base dell'evidenza disponibile e delle restrizioni presenti, il rosiglitazone è stato ritenuto di ruolo marginale, anche se in diminuzione, nella terapia del diabete di tipo 2.

Il Comitato sta valutando i nuovi dati e discuterà la problematica nella prossima seduta plenaria che si terrà dal 19 al 22 luglio 2010.

Una volta che tutti i dati rilevanti sui benefici e sui rischi del rosiglitazone verranno esaminati, il CHMP emetterà un'opinione sulla possibilità di revocare, sospendere o modificare l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Notes

1. La valutazione pubblica europea (EPARs) che riporta maggiori informazioni è disponibile sul sito dell'EMA al seguente indirizzo:
Per Avandia: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandia/avandia.htm>
Per Avandamet: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandamet/avandamet.htm>
Per Avaglim: <http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avaglim/avaglim.htm>
2. Un comunicato stampa sui benefici e sui rischi del rosiglitazone e pioglitazone è stato pubblicato nell'ottobre 2007: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48427707en.pdf>.
Un documento di Domande e Risposte sull'esito della valutazione con maggiori informazioni è disponibile al seguente indirizzo: <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/press/pr/48446407en.pdf>.

3. La revisione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Avandia, Avandamet e Avaglim è stata avviata su richiesta della Commissione Europea secondo l'articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004, facendo seguito alla pubblicazione di due studi del 28 giugno 2010.

4. Si riportano di seguito i riferimenti bibliografici:

Graham DJ et al. Risk of acute myocardial infarction, stroke, heart failure, and death in elderly Medicare patients treated with rosiglitazone or pioglitazone. JAMA doi: 10.1001/jama.2010.920.

Nissen SE et al. Rosiglitazone revisited. An updated meta analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. Arch Intern Med doi: 10.1001/archinternmed.2010.207.

5. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA, è reperibile sul seguente sito: www.ema.europa.eu