

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA
DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Febbraio 2012

Comunicazione diretta agli operatori sanitari su nuove controindicazioni e avvertenze per l'uso dei medicinali a base di aliskiren in associazione con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medicinali a base di aliskiren: Rasilez[®], Riprazo[®], Sprimeo[®], Rasilez HCT[®], Riprazo HCT[®], Sprimeo HCT[®], Rasilamlo[®], Rasitrio[®].

Trattamento dell'ipertensione essenziale: aggiornamento delle raccomandazioni per la prescrizione di aliskiren a seguito di un'ulteriore revisione dei dati dello studio clinico ALTITUDE.

A gennaio 2012, Novartis Le ha inviato una nota informativa importante relativa alle nuove informazioni di sicurezza di aliskiren (Rasilez) a seguito dei risultati *ad interim* dello studio clinico su aliskiren in pazienti con diabete di tipo 2 con *endpoints* cardio-renali (ALTITUDE). A seguito di un'ulteriore revisione di questi risultati, in collaborazione con l'Agenzia Europea dei Medicinali, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali a base di aliskiren sarà aggiornato con nuove raccomandazioni prescrittive.

- **I medicinali a base di aliskiren sono ora controindicati in associazione con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o con i bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB) nei pazienti con:**
 - **Diabete mellito (di tipo I o di tipo II)**
○
 - **Insufficienza renale (VFG < 60 ml/min/1,73 m²)**
- **Per tutti gli altri pazienti, l'uso dei medicinali a base di aliskiren in associazione con gli ACE inibitori o gli ARB non è raccomandato**

Pertanto, si raccomanda una rivalutazione (non urgente) di routine dei pazienti che assumono medicinali a base di aliskiren:

- **Gli operatori sanitari devono interrompere il trattamento con aliskiren e non devono iniziare un nuovo trattamento con aliskiren in pazienti con diabete mellito o con insufficienza renale (VFG < 60 ml/min/1,73 m²) che stiano assumendo un ACE inibitore o un ARB.**
Deve essere preso in considerazione un trattamento antipertensivo alternativo se necessario.
- **Negli altri pazienti in trattamento con medicinali a base di aliskiren in associazione con un ACE inibitore o un ARB, deve essere considerato attentamente il rapporto beneficio/rischio della prosecuzione del trattamento.**

Ulteriori informazioni circa la sicurezza

Lo studio ALTITUDE è stato condotto in pazienti con diabete di tipo 2 ad alto rischio di eventi cardiovascolari e renali fatali e non fatali. Nella maggior parte dei pazienti la pressione arteriosa era adeguatamente controllata al basale. Aliskiren 300 mg era somministrato in aggiunta alla terapia standard che comprendeva un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o un bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB).

Lo studio multinazionale randomizzato della durata di 4 anni, in doppio cieco, controllato verso placebo era stato disegnato per valutare i potenziali benefici di aliskiren nel ridurre il rischio di eventi cardiovascolari e renali in più di 8606 pazienti.

Sulla base di analisi preliminari *ad interim*, il Comitato indipendente per il Monitoraggio dei Dati ha concluso che era improbabile che i pazienti in studio ricevessero beneficio dal trattamento con aliskiren. Inoltre in questa popolazione ad alto rischio è stata osservata una maggiore incidenza di eventi avversi correlati a ictus non fatale, complicazioni renali, iperkaliemia e ipotensione. E' stata presa la decisione di interrompere prematuramente lo studio. Nel corso del 2012 sono attesi i risultati finali dello studio ALTITUDE, che potrebbero portare ad ulteriori aggiornamenti delle informazioni prescrittive.

Da allora si sono resi disponibili, e sono stati valutati dall'Agenzia Europea dei Medicinali, ulteriori dati e analisi dello studio ALTITUDE, insieme a tutti i dati di altri studi e delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse al farmaco. Tali dati suggeriscono un rischio di eventi avversi (ipotensione, sincope, ictus, iperkaliemia, e alterazioni della funzionalità renale inclusa insufficienza renale acuta) quando aliskiren è associato ad ACE inibitori o ARB, soprattutto nei pazienti diabetici e in quelli con insufficienza renale. Sebbene in altri gruppi di pazienti siano disponibili minori evidenze, l'insorgenza di eventi avversi non può essere esclusa e pertanto il CHMP raccomanda di non utilizzare ulteriormente questa associazione.

Il contenuto di questa comunicazione è stato condiviso con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.