

Comunicato stampa

Aggiornamento sulla revisione europea in corso dei medicinali contenenti pioglitazone.

Sospensione dell'utilizzo di questi medicinali in Francia, mentre prosegue la revisione a livello europeo.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stata informata dall'Agenzia dei Medicinali Francese (Afssaps) della decisione di sospendere l'uso dei medicinali contenenti pioglitazone in Francia (Actos, Competact), in attesa dell'esito della revisione in corso, a livello europeo, sul rapporto beneficio/rischio di questi medicinali antidiabetici.

Questa decisione da parte dell'Autorità Francese segue l'acquisizione dei risultati da uno studio retrospettivo di coorte condotto in Francia che sono disponibili da oggi. Questi risultati sembrano suggerire un aumento del rischio di cancro alla vescica con l'uso di pioglitazone.

Il Comitato per i medicinali ad uso umano dell'EMA (CHMP) ha avviato nel mese di Marzo 2011 una revisione europea sui medicinali a base di pioglitazone per approfondire il segnale di un possibile aumento del rischio di cancro alla vescica con l'uso di pioglitazone.

Il CHMP sta attualmente rivalutando tutti i dati rilevanti, compresi i dati provenienti da studi di farmacoepidemiologia, dati non clinici e clinici, segnalazioni post-marketing di cancro alla vescica e da dati pubblicati per valutare il loro impatto sul profilo beneficio/rischio di questi medicinali.

Il Comitato valuterà ora i risultati dello studio Francese e il suo potenziale impatto sull'uso di questi medicinali in tutta l'UE. Il CHMP discuterà la questione nella prossima riunione del 20 – 23 Giugno 2011 e, se necessario, raccomanderà appropriate azioni da intraprendere.

L'Agenzia renderà disponibili ulteriori comunicati non appena saranno disponibili nuove informazioni.

Note

1. Il presente comunicato stampa, con tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito dell'Agenzia.

2. La revisione Europea dei medicinali a base di pioglitazone autorizzati con procedura centralizzata Actos, Glustin, Competact, Glubrava e Tandemact e l'insorgenza di cancro alla vescica viene condotta nel contesto di una revisione formale, avviata su richiesta della Commissione Europea sulla base dell'Articolo 20 del Regolamento n. 726/2004 (CE), in data 16 Marzo 2011.

Comunicato stampa di Marzo 2011 del CHMP:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/03/news_detail_001225.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

3. Lo studio epidemiologico francese è uno studio retrospettivo di coorte condotto dall'assicurazione sanitaria Francese (Caisse National d'Assurance Maladie) che segue pazienti che hanno assunto medicinali antidiabetici tra il 2006 e il 2009. Tale studio può essere consultato sul sito della Afssaps: http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/b42a6bf9a1b63c3dbec7388d3914687b.pdf

4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali sono disponibili sul suo sito: www.ema.europa.eu