

Comunicato stampa

L'Agenzia Europea dei Medicinali chiarisce il parere su pioglitazone e rischio di cancro della vescica

Il profilo beneficio-rischio di pioglitazone è confermato se usato come trattamento di seconda e terza linea

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei medicinali (CHMP) ha adottato il parere, rivisto, sui medicinali antidiabetici contenenti pioglitazone e sul rischio di cancro della vescica.

Il Comitato ha confermato il parere espresso in precedenza, introducendo alcuni chiarimenti ai fini della trasparenza e della coerenza: pioglitazone rimane una valida alternativa terapeutica per alcuni pazienti con diabete di tipo 2, quando altri trattamenti (metformina) non sono stati adeguati o non sono riusciti ad agire adeguatamente.

Le nuove avvertenze e controindicazioni raccomandate nel luglio 2011 restano in vigore.

Il CHMP ha riesaminato il proprio parere sul pioglitazone nel luglio 2011 su richiesta della Commissione in quanto non è riuscito ad ottenere l'approvazione dal Comitato permanente per i medicinali per uso umano.

Tale organo, che è composto dai rappresentanti di tutti gli Stati membri dell'UE, deve essere consultato prima che la Commissione Europea trasformi il parere dell'Agenzia in decisioni giuridicamente vincolanti.

Nel luglio 2011 il CHMP ha concluso la revisione su pioglitazone e il rischio di cancro alla vescica. Il Comitato ha rilevato un lieve aumento del rischio di cancro alla vescica.

Tuttavia, poiché il Comitato ritiene che vi sia un numero limitato di pazienti che non possa essere adeguatamente trattato con altre terapie, ha concluso che pioglitazone deve rimanere disponibile come alternativa terapeutica, ma i medici devono accuratamente selezionare i pazienti e monitorare la loro risposta al trattamento.

Con queste precisazioni, il CHMP ricorda ai medici che pioglitazone rimane una valida alternativa di trattamento per alcuni pazienti con diabete di tipo 2, se altri trattamenti (metformina) non sono stati adeguati o non sono riusciti ad agire adeguatamente.

Il parere aggiornato è stata inviato alla Commissione Europea e dovrebbe essere adottato dal Comitato permanente entro i prossimi due/tre mesi.

Note

1. Il comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia.
2. Maggiori informazioni sulla revisione di luglio 2011 sono disponibili sul sito dell'Agenzia.
3. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu.

EMBARGO