

DOMANDE E RISPOSTE SULLA SICUREZZA DI ACOMPLIA (rimonabant)

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), ha valutato tutte le informazioni disponibili sulla sicurezza di Acomplia (rimonabant), in particolare i dati relativi agli eventi avversi psichiatrici ed ha concluso che i benefici di Acomplia continuano a superare i rischi ma che i pazienti affetti da depressione maggiore o in trattamento con farmaci antidepressivi non devono essere trattati con Acomplia. Il CHMP ha inoltre deciso di rafforzare alcune Avvertenze nelle informazioni del prodotto.

Che cos'è ACOMPLIA?

Acomplia è un farmaco che contiene il principio attivo rimonabant. È indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre il peso nei pazienti adulti che sono:

- obesi (molto sovrappeso) con un Indice di Massa Corporea (BMI- *body mass index*) maggiore o uguale a 30 kg/m², o,
- sovrappeso (BMI) maggiore o uguale a 27 kg/m²) e che hanno anche altri fattori di rischio quali il diabete di tipo 2 o una dislipidemia (aumentato livello dei grassi nel sangue).

Il principio attivo di Acomplia, il rimonabant, è un antagonista del recettore dei cannabinoidi ed agisce provocando il blocco di uno specifico recettore chiamato cannabinoide di tipo I (CB1).

Questi recettori si trovano nel sistema nervoso centrale e fanno parte del sistema che il corpo usa per il controllo dell'assunzione di cibo. Bloccando questi recettori, il rimonabant può aiutare il paziente a ridurre l'assunzione di cibo e conseguentemente a perdere peso. Questi recettori sono anche presenti nei tessuti periferici a livello degli adipociti (cellule grasse).

Acomplia è stato autorizzato nella Comunità Europea /Spazio Economico Europeo ed è commercializzato in 13 Paesi europei. Rimonabant è anche autorizzato con il nome commerciale di ZIMULTI, ma questo medicinale non è in commercio nell'Unione Europea

ACOMPLIA è autorizzato in Italia?

Sì, Acomplia è autorizzato in Italia ma non è ancora in commercio.

Perché l'EMA ha rivalutato questo farmaco ?

Acomplia ha ricevuto un parere favorevole per l'autorizzazione alla immissione in commercio (AIC) dal Comitato scientifico per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*), il dell'EMA il 27 Aprile del 2006, e il rilascio della autorizzazione dalla Commissione Europea il 19 Giugno 2006. Durante la procedura di approvazione il principale problema di sicurezza identificato per questo farmaco era relativo agli eventi avversi psichiatrici, in particolare la depressione.

È stato pertanto richiesto alla Azienda titolare dell' AIC di Acomplia di monitorare questi eventi avversi.

Nel Giugno 2007 nell'ambito del monitoraggio continuo sulla sicurezza di questo farmaco, il CHMP ha chiesto alla Sanofi-Aventis di presentare tutte le informazioni disponibili sulle reazioni avverse psichiatriche di Acomplia. La rivalutazione di queste informazioni è stata finalizzata nel corso della riunione del CHMP del 16-19 Luglio 2007.

Quali dati sono stati rivalutati dal CHMP?

La revisione ha riguardato le informazioni sulle reazioni avverse psichiatriche di Acomplia, in particolare sui casi di depressione nei pazienti in trattamento con il farmaco, compresi i casi di ideazione suicidaria (pensieri di suicidio) e i casi di tentativo di suicidio. Queste informazioni provengono sia dal monitoraggio fatto dalla Azienda sull'uso del farmaco a partire dal suo lancio fino alla data del 18 Giugno 2007 sia dai

risultati di cinque studi clinici , terminati dopo l'autorizzazione del farmaco, che hanno coinvolto 781 pazienti trattati con Acomplia.

Quali sono state le conclusioni del CHMP?

Il CHMP ha concluso che i benefici di ACOMPLIA continuano a superare i rischi tranne che nei pazienti affetti da depressione maggiore o in trattamento con farmaci antidepressivi.

Ha concluso che il rischio di depressione è approssimativamente raddoppiato nei pazienti in trattamento con Acomplia rispetto ai pazienti obesi o in soprappeso non trattati con il farmaco.

In una piccola minoranza di casi questo può condurre a ideazioni suicidarie e anche a tentativi di suicidio.

Questo raddoppio del rischio di depressione si verifica in tutti i tipi di pazienti anche se può essere aumentato nei pazienti con una storia passata di depressione.

Sebbene la tipologia delle reazioni avverse è risultata simile a quella osservata durante la procedura di autorizzazione, il CHMP ha concluso che questo aumento di rischio è preoccupante poiché Acomplia viene prescritto a pazienti con storia di disturbi psichiatrici e questo potrebbe avere come conseguenza, nei pazienti affetti da depressione, il peggioramento della malattia.

Il CHMP ha anche considerato che troppi pazienti sono in trattamento con Acomplia e contemporaneamente con farmaci antidepressivi anche se il trattamento con Acomplia non è raccomandato in questi pazienti.

Per tale ragione il CHMP ha raccomandato le seguenti modifiche delle informazioni del prodotto:

- Trasformazione della attuale Avvertenza sull'uso di Acomplia nei pazienti affetti da depressione maggiore o in trattamento con antidepressivi in Controindicazione. Questo significa che Acomplia non deve essere più somministrato a questi pazienti.
- Inserimento di una Avvertenza che il trattamento con Acomplia deve essere interrotto se il paziente sviluppa depressione.
- Aggiunta di ulteriori informazioni sulle possibili reazioni avverse di tipo psichiatrico con Acomplia.

Il CHMP ha anche richiesto alla Azienda di predisporre una lettera (Dear Healthcare Professional Letter) per informare i medici sulle modifiche apportate alle raccomandazioni d'uso di Acomplia.

Quali sono le raccomandazioni ai pazienti e ai medici?

- I medici devono prescrivere Acomplia solo in accordo alle informazioni aggiornate sulla prescrizione.
- I pazienti e chi di loro si prende cura devono essere informati sul rischio di depressione con Acomplia, e che non devono prendere Acomplia se stanno assumendo farmaci antidepressivi .
- I pazienti che cominciano ad avere sintomi di depressione mentre prendono Acomplia devono consultare il proprio medico.
- I pazienti che sono in trattamento con Acomplia e hanno domande o dubbi devono parlarne con il proprio medico o con il farmacista..

Per ulteriori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo adottati dal CHMP il 19 Luglio 2007.

La Decisione della Commissione Europea su questa opinione del CHMP sarà pubblicata nei tempi stabiliti.