



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 marzo 2013
EMA/178662/2013

L'Agenzia Europea dei Medicinali esamina i dati sui rischi a livello del pancreas per le terapie basate sul GLP-1 (incretino-mimetici) nel trattamento del diabete di tipo 2

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sta riesaminando i dati di un gruppo di ricercatori universitari indipendenti che suggeriscono un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas) e modificazioni cellulari pre-cancerose chiamate metaplasie del dotto pancreatico nei pazienti con diabete di tipo 2 trattati con le cosiddette terapie basate sul GLP-1 (agonisti del recettore del peptide-1 glucagone-simile (GLP-1) e inibitori della dipeptil peptidasi-4 (DPP-4)).

I risultati si basano sull'esame di un piccolo numero di campioni di tessuto pancreatico ottenuti da donatori con o senza diabete mellito, morti per cause diverse dal diabete. Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia e il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) stanno attualmente riesaminando le informazioni fornite dai ricercatori per determinare la necessità di eventuali ulteriori azioni regolatorie.

L'Agenzia non ha ancora raggiunto alcuna conclusione su questo riesame. Attualmente non vi è alcuna modifica delle raccomandazioni sull'uso di questi medicinali e non vi è necessità per i pazienti di interromperne l'assunzione. I medici devono continuare a prescrivere questi farmaci in accordo con quanto riportato nelle informazioni del prodotto.

Gli effetti sul pancreas sono stati identificati come un possibile rischio per questi medicinali già

durante la valutazione iniziale per l'autorizzazione all'immissione in commercio a causa del loro meccanismo d'azione, e sono stati segnalati rari casi di pancreatite. Le informazioni del prodotto di tutti questi medicinali includono avvertenze per i pazienti e per gli operatori sanitari. Inoltre i piani di gestione del rischio di tali farmaci impongono ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di monitorare attentamente gli effetti negativi sul pancreas.

Attualmente, centri di farmacovigilanza indipendenti in tutta l'UE sono impegnati nella raccolta dei dati di sicurezza sui farmaci per il diabete. Lo studio SAFEGUARD, finanziato dalla Commissione Europea e realizzato nell'ambito della Rete Europea dei Centri per Farmacoepidemiologia e Farmacovigilanza (ENCePP), sta esaminando, tra l'altro, evidenze di pancreatite farmaco-indotta per medicinali che agiscono sul GLP-1 autorizzati prima del 2011, quando è stato avviato lo studio.

I medicinali che agiscono sul meccanismo del GLP-1 sono noti anche come incretino-mimetici. Nella UE comprendono exenatide (Byetta, Bydureon), liraglutide (Victoza), lixisenatide (Lyxumia), sitagliptin (Efficib, Januvia, Janumet, Ristaben, Ristfor, Tesavel, Velmetia, Xelevia), saxagliptin (Kombiglyze, Onglyza), linagliptin (Jentaduetto, Trajenta) e vildagliptin (Eucreas, Galvus, Icandra, Jalra, Xiliarx, Zomarist). Questi medicinali agiscono come gli ormoni chiamati incretine (ormoni prodotti nell'intestino) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas in risposta al cibo. Sono autorizzati per l'uso insieme alla dieta e all'esercizio fisico nei pazienti con diabete di tipo 2.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia all'indirizzo:

<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/03/news_detail_001753.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 >

2. L'articolo è stato pubblicato on line il 22 marzo 2013 da "*Diabetes*", una rivista della *American Diabetes Association (ADA)*:

<http://diabetes.diabetesjournals.org/content/early/2013/03/17/db12-1686.abstract> .

3. La revisione viene effettuata ai sensi dell'articolo 5 (3) del Regolamento (CE) 726/2004.

4. Maggiori informazioni riguardanti le attività dell'Agenzia Europea dei Medicinali si possono trovare sul sito internet: www.ema.europa.eu