

**Comunicato stampa**

---

## L'Agencia Europea dei Medicinali ha concluso che il rapporto beneficio-rischio degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II rimane positivo

La rivalutazione delle evidenze non suggerisce alcun legame con la neoplasia

Il Comitato dell'Agencia Europea dei Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha rivalutato il possibile legame tra l'uso degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II (ARB) e l'insorgenza di nuove neoplasie ed ha concluso che l'evidenza non supporta alcun aumento del rischio di neoplasia in pazienti che usano questi medicinali.

Gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II (ARB) sono stati autorizzati nell'Unione Europea dalla metà degli anni '90 per il trattamento dell'ipertensione (pressione arteriosa elevata). Sono anche utilizzati nel trattamento di condizioni quali insufficienza cardiaca e malattia renale nei pazienti con diabete di tipo 2 e per la prevenzione di ictus e patologie cardiache.

La rivalutazione era stata formalmente richiesta dall'Agencia Italiana dei Medicinali a seguito della pubblicazione di una metanalisi che mostrava un piccolo aumento del rischio di nuovi casi di neoplasia (in particolare neoplasia polmonare) associati ad ARB quando comparati con placebo ed altri medicinali cardiologici (7,2% *versus* 6%).

Il CHMP ha rivalutato tutti i dati disponibili sul rischio di neoplasie in pazienti che assumevano ARB, inclusa la metanalisi. Il CHMP ha riscontrato che le evidenze della metanalisi erano deboli, rilevando diversi problemi sulla qualità dei dati, in particolare che i pazienti negli studi non erano stati seguiti abbastanza a lungo per stabilire chiaramente un legame tra ARB e neoplasia, mancavano informazioni sul rischio di neoplasia prima dell'inizio del trattamento, e c'era una possibilità di *bias* di pubblicazione, per cui nell'analisi erano stati inclusi più probabilmente studi che mostravano un maggior legame con la neoplasia.

Il CHMP ha anche rivalutato dati da ampi studi di popolazione e metanalisi più complete che non avevano gli stessi problemi metodologici che aveva la metanalisi originale, e i risultati non mostravano un aumento di rischio di neoplasia associata ad ARB.

Come per tutti i medicinali la sicurezza degli ARB sarà continuamente monitorata dalle Autorità Regolatorie dell'Unione Europea.

---

### Note

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'agenzia: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)
2. Tutti gli altri pareri e documenti adottati dal CHMP al meeting di ottobre 2011 saranno pubblicati venerdì 21 ottobre alle 12.00 orario UK su una pagina web dedicata.

3. Metanalisi di: Sipahi I, Debanne SM, Rowland DY, Simon DI, Fang JC. Angiotensin-receptor blockade and risk of cancer: meta-analysis of randomised controlled trials. Lancet Oncol. 2010 Jul;11(7):627-36.
4. Diversi antagonisti del recettore dell'angiotensina II sono autorizzati nell'Unione Europea: candesartan, eprosartan, irbesartan, losartan, olmesartan, valsartan e telmisartan. Di questi, irbesartan, telmisartan e valsartan sono autorizzati mediante procedura centralizzata gestita dall'Agenzia Europea dei Medicinali.
5. La rivalutazione degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II è stata condotta nel contesto di una rivalutazione formale, iniziata a seguito della richiesta dell'Agenzia Italiana dei Medicinali, ai sensi dell'Articolo 5(3) del Regolamento (CE) 726/2004.
6. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovati sul sito-web: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

EMBARGO