



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 Ottobre 2011
EMA/834463/2011

Comunicato Stampa dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)

L’Agenzia Europea dei Medicinali avvia una nuova revisione sui rischi cardiovascolari dei FANS non selettivi

Il CHMP aggiorna il suo parere del 2006 alla luce delle più recenti evidenze pubblicate

L’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sta esaminando gli ultimi dati disponibili sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi (farmaci anti-infiammatori non steroidei).

I FANS sono stati oggetto di numerose revisioni europee relativamente alla sicurezza gastrointestinale e cardiovascolare e alla comparsa di gravi reazioni cutanee. Nel 2006, con l’esito dell’ultima revisione sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell’Agenzia concludeva che il rapporto beneficio/rischio complessivo rimaneva positivo, ma che la possibilità di un lieve aumentato rischio di eventi trombotici, come attacchi di cuore o ictus con i FANS non selettivi non poteva essere escluso. Questo era particolarmente notato quando i FANS venivano utilizzati ad alti dosaggi e per il trattamento a lungo termine. Altri studi epidemiologici erano stati ritenuti necessari per ottenere ulteriori dati pertinenti sugli aspetti di sicurezza dei FANS e quindi l’Agenzia nel 2006 ha raccomandato alla Commissione europea di finanziare uno studio indipendente epidemiologico per approfondire ulteriormente il rischio di tossicità gastrointestinale e cardiovascolare di questi medicinali.

Dal 2006, una serie di nuovi studi sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS sono stati pubblicati. Recentemente, sono stati pubblicati i risultati del progetto di ricerca indipendente “Safety Of non-Steroidal anti-inflammatory drugs” (SOS), finanziato dalla Commissione Europea, nell’ambito del 7° programma quadro, per valutare la sicurezza dei FANS. Il CHMP adesso riesaminerà dettagliatamente i risultati di questa meta-analisi, insieme a tutti gli altri dati clinici disponibili (incluso i dati provenienti da studi clinici ed epidemiologici) e alle segnalazioni sulla sicurezza post-marketing dei FANS non selettivi, per chiarire se è necessario aggiornare il parere emesso nel 2006.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme con tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia: www.ema.europa.eu
2. La versione online della meta-analisi “Stroke Risk and Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs. A Systematic Review of Observational Studies” (record pubblicato prima di essere incluso in un capitolo di Pharmacoepidemiology and Drug Safety) può essere trovata sul seguente sito web: Pharmacoepidemiology and Drug Safety ‘early view’ : [http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/\(ISSN\)1099-1557/earlyview](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/(ISSN)1099-1557/earlyview)
3. Il progetto “Safety Of non-Steroidal anti-inflammatory drugs” (SOS) è coordinato dall'Università Erasmus di Rotterdam. Ulteriori informazioni su questo progetto sono disponibili sul seguente sito web: www.sos-nsaids-project.org
4. La revisione europea dei FANS non selettivi è stata condotta nel contesto di una revisione formale, avviata su richiesta dell’Agenzia Inglese (MHRA) ai sensi dell'articolo 5 (3), del Regolamento (CE) n. 726/2004, in data 19 ottobre 2011. La revisione comprende farmaci autorizzati a livello nazionale, come diclofenac, etodolac, ibuprofene, indometacina, ketoprofene, meloxicam, nabumetone, naprossene, nimesulide e piroxicam.
5. I FANS non selettivi sono indicati nel trattamento sintomatico di tutti i gradi del dolore e dell'infiammazione in un largo range di condizioni, comprese le condizioni artritiche (come l'artrite reumatoide, osteoartrite, spondilite anchilosante e gotta acuta), disordini acuti muscolo-scheletrici (come periartrite (per esempio spalla congelata), tendiniti, tenosinoviti e borsiti) e altre condizioni dolorose derivanti da traumi (tra cui fratture, lombalgia, distorsioni, stiramenti, lussazioni, ortopedica, chirurgia dentale e altri minori).
7. Il comunicato stampa del 24 ottobre 2006 sulla revisione della sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi è disponibile sul sito web dell'Agenzia: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2009/12/news_detail_000752.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&jsenabled=true
8. Il comunicato stampa di giugno 2005 sulla revisione della sicurezza gastrointestinale e cardiovascolari e di gravi reazioni cutanee con inibitori selettivi della COX-2 è disponibile sul sito dell'Agenzia.
9. Tutti gli altri pareri e documenti adottati dal CHMP nella riunione plenaria di Settembre 2011 saranno pubblicati Venerdì, 21 ottobre 2011 alle 12,00 orario UK su una dedicata pagina web.
10. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu