

## L'Agencia Europea dei Medicinali inizia la revisione dei medicinali contenenti orlistat

### **Evidenze relative a casi molto rari di danno epatico da valutare in modo approfondito**

L'Agencia Europea dei Medicinali ha avviato una revisione dei medicinali antiobesità contenenti orlistat per determinare se casi molto rari di danno epatico abbiano un impatto sul loro profilo beneficio-rischio e sulle condizioni di utilizzo.

La revisione include il medicinale Xenical (orlistat 120 mg) autorizzato con procedura centralizzata da vendersi dietro prescrizione medica e il medicinale da banco Alli (orlistat 60 mg) autorizzato con procedura centralizzata, nonché un certo numero di medicinali contenenti orlistat che sono autorizzati o sono in procinto di essere autorizzati a livello nazionale.

Il rischio di reazioni epatiche con orlistat è ben noto ed era stato tenuto sotto stretta sorveglianza da parte del Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) fin dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio di questi medicinali.

Le informazioni del prodotto dei medicinali a base di orlistat, autorizzati con procedura centralizzata, riflettono i rischi di reazioni epatiche e sono indirizzati nel piano di gestione del rischio.

Il CHMP sta attualmente armonizzando le informazioni di entrambi i medicinali autorizzati con procedura centralizzata.

La stragrande maggioranza delle segnalazioni di danno epatico non sono gravi e il danno epatico grave è stato riportato solo molto raramente. La nuova revisione si concentra sulla forza delle evidenze relative a grave danno epatico.

La più recente analisi presentata inerente tutti i casi di eventi epatici riportati con orlistat 120 mg tra l'8 agosto 2009 e il 31 gennaio 2011, ha identificato un totale di 21 casi sospetti di cui 4 sono stati casi di tossicità epatica grave (un caso fatale di insufficienza epatica, un caso di insufficienza epatica che ha portato a trapianto di fegato, un caso di esacerbazione dell'epatite e un caso di epatite).

Complessivamente, tra il 1997 e gennaio 2011 si sono verificati 21 casi di sospetta tossicità epatica grave per i quali un nesso di causalità con orlistat non può essere escluso, sebbene questi casi non forniscano una forte evidenza sull'associazione con orlistat e in molti dei casi sono presenti cause alternative di danno epatico.

Inoltre, il numero di casi deve essere considerato nel contesto di un'esposizione cumulativa a questi medicinali in 38 milioni di pazienti.

Durante il periodo tra maggio 2007 e gennaio 2011 si è verificato un totale di 9 casi di presunti danni epatici gravi con orlistat 60 mg anche se, in alcuni casi, erano riferite possibili cause alternative per lesioni al fegato e, in altri casi, le informazioni risultavano insufficienti per consentire una valutazione.

Questi 9 casi devono essere considerati nel contesto di un utilizzo cumulativo di 11 milioni di pazienti.

Il Comitato sta ora rivedendo tutti i dati rilevanti sul rischio di epatotossicità di medicinali contenenti orlistat ed emetterà un parere sulla possibilità di revocare, sospendere o modificare le autorizzazioni all'immissione in commercio di tali medicinali.

#### Note

1. Questo comunicato stampa, insieme ai documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agenzia:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=)
2. Maggiori informazioni sui medicinali autorizzati con procedura centralizzata (Xenical e Alli) sono disponibili nel Rapporto di valutazione pubblica europea sul sito dell'EMA.
3. La revisione europea dei medicinali contenenti orlistat, autorizzati con procedura centralizzata (Xenical e Alli), è condotta nel contesto di una revisione formale, avviata su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004, in data 5 agosto 2011.
4. La revisione europea dei medicinali contenenti orlistat, autorizzati a livello nazionale, viene condotta nel contesto di una revisione formale, ed è stata avviata su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, il 16 settembre 2011.
5. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia sono reperibili al seguente indirizzo:  
[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)