

Domande e Risposte sul medicinale EXUBERA

Durante l'attività di monitoraggio continuo dei farmaci, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha esaminato le nuove informazioni disponibili su un piccolo numero di casi di cancro al polmone rilevato in pazienti che hanno assunto Exubera.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che non è stato possibile stabilire se i casi fossero o meno correlati al trattamento con Exubera, dato che il numero dei casi di cancro al polmone era molto basso, si erano verificati tutti in pazienti che erano stati precedentemente fumatori di sigarette, e le informazioni fornite sui casi erano limitate. Comunque, come misura precauzionale, il Comitato ha raccomandato che le informazioni prescrittive di Exubera siano aggiornate includendo informazioni su questi casi di cancro al polmone.

Che cos'è Exubera?

Exubera è un'insulina ad azione rapida nella forma farmaceutica polvere per inalazione.

Il principio attivo di Exubera è una copia dell'insulina umana. Exubera è usato nel trattamento del diabete di tipo 1 o 2 in pazienti adulti. Queste sono malattie nelle quali l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue o in cui l'organismo non riesce ad utilizzare efficacemente l'insulina. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (l'azienda che produce Exubera) è Pfizer Limited.

Il medicinale non è commercializzato in Italia.

Qual è il problema di Exubera?

Sono stati diagnosticati un totale di sette casi di cancro al polmone in pazienti che hanno assunto Exubera. Cinque di questi casi si sono verificati negli studi di confronto tra Exubera (3,800 pazienti-anno di esposizione al farmaco) ed altri farmaci antidiabetici. Di contro, un caso di cancro al polmone è stato diagnosticato in un paziente che aveva assunto un farmaco di confronto (3,900 pazienti-anno di esposizione). Un paziente-anno è l'equivalente di un paziente che assume il farmaco per un anno.

Si è verificato anche un altro caso di cancro al polmone in uno studio dove Exubera non era stato confrontato con un altro trattamento. Un ultimo caso è stato riportato in un paziente non coinvolto in uno studio, che cioè aveva assunto il farmaco dopo la sua immissione in commercio.

Tutti questi casi si sono verificati in pazienti che erano stati fumatori di sigarette.

Poiché il numero di casi è esiguo e si sono verificati solamente in pazienti che erano stati precedentemente fumatori, il CHMP non ha potuto stabilire se i casi di cancro al polmone siano correlati all'uso di Exubera o no. Comunque il Comitato non ha potuto escludere la possibilità di una relazione tra il trattamento con Exubera e il cancro al polmone.

Quale azione è stata intrapresa dall'EMA?

Come misura precauzionale, il CHMP ha raccomandato che le informazioni del prodotto di Exubera siano aggiornate includendo le nuove informazioni sui casi di cancro al polmone.

Queste informazioni dovranno servire ai pazienti e ai loro medici per decidere se continuare ad usare Exubera mentre il farmaco è ancora disponibile.

Che cosa succederà?

L'azienda che produce Exubera sta preparando uno studio per esaminare più in dettaglio il possibile rischio di sviluppare un cancro al polmone nei pazienti che hanno assunto Exubera. Si pensa che questo studio coinvolgerà i pazienti che hanno preso parte agli studi di Exubera negli ultimi cinque anni e seguirà questi pazienti per altri due anni.

Non appena saranno disponibili maggiori informazioni, l'EMA aggiornerà ulteriormente le informazioni di Exubera.

