

COMUNICATO STAMPA

L’Agenzia europea dei medicinali fornisce un aggiornamento sul profilo di sicurezza di insulina glargine

L’Agenzia europea dei medicinali (EMA) sta esaminando quattro studi eseguiti sui registri, pubblicati di recente, per analizzare una possibile relazione tra gli analoghi dell’insulina, in particolare insulina glargine, e il rischio di cancro. Gli studi sono stati pubblicati sul sito “Diabetologia” il 26 giugno 2009.

Insulina glargine è un analogo dell’insulina a lunga durata d’azione, autorizzato nell’Unione Europea (EU) come Lantus e Optisulin, per il trattamento del diabete negli adulti, adolescenti e bambini di sei anni e oltre, quando si ritiene necessario il trattamento con insulina.

I risultati dei quattro studi si sono dimostrati inconsistenti. In due studi (Scottish Diabetes Research Network Epidemiology Group e Jonasson et al) è stata trovata un’associazione con il cancro al seno nel gruppo di pazienti che assumevano insulina glargine come monoterapia, ma non è stata riscontrata nell’altro gruppo di pazienti che usava insulina glargine insieme ad altri tipi di insulina.

Non è emersa alcuna associazione con altri tipi di cancro. In questi due studi non è stata valutata la dose-dipendenza.

Il terzo studio (Hemkens et al) ha riportato un’associazione dose-dipendente tra l’uso di insulina glargine e le neoplasie. Comunque non sono disponibili informazioni sui tipi di neoplasie trovate in questo studio. Nel quarto studio (Currie et al), non è stata trovata alcuna associazione tra cancro (sia al seno che al colon-retto, che al pancreas o alla prostata) e l’uso di insulina glargine, o altri tipi di insulina.

Sulla base dei dati attualmente disponibili, non può essere confermata nè esclusa una relazione tra insulina glargine e cancro. Tuttavia, i problemi sollevati dai quattro studi richiedono una valutazione più approfondita.

Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell’EMA effettuerà una dettagliata valutazione dei risultati degli studi e di ogni altra informazione rilevante. Questa revisione valuterà inoltre problemi come: effetti dose-risposta, le implicazioni della durata degli studi relativamente breve e l’influenza di altri fattori sul rischio di cancro al seno e altri tipi di cancro (p.es. età, indice di massa corporea (BMI), stato menopausale, numero di figli partoriti, stato socioeconomico).

E’ stato richiesto al titolare all’immissione in commercio, Sanofi-Aventis, di Lantus e Optisulin di commentare questo potenziale rischio di sicurezza.

Si raccomanda ai pazienti trattati con insulina glargine, di continuare il loro trattamento come di norma.

Al momento non ci sono raccomandazioni che indicano ai pazienti di cambiare il loro trattamento in corso. Nel caso in cui insorgesse qualche problema, i pazienti devono consultare il loro medico. Ulteriori informazioni saranno disponibili non appena il CHMP concluderà questa revisione.

Note:

1. Gli articoli sono disponibili online al seguente indirizzo: <http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html>

2. Gli analoghi dell'insulina, come insulina glargine, sono sostanze simili all'insulina umana ma con alcune modifiche che cambiano proprietà come la modalità di assorbimento dell'insulina dopo l'iniezione o la sua durata d'azione.
3. Lantus e Optisulin sono stati autorizzati nell'Unione Europea a partire dal giugno 2000. Sono commercializzati in 27 Stati Membri.
4. Maggiori informazioni su Lantus e Optisulin sono disponibili nel rapporto pubblico europeo di valutazione - EPAR. Per Lantus: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/lantus/lantus.htm>; per Optisulin: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/optisulin/optisulin.htm>
5. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA, può essere reperibile al seguente indirizzo: www.emea.europa.eu

Media enquiries only to:

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter

Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu

EMBARGO