

Comunicato stampa

Aggiornamento in corso sulla revisione beneficio/rischio di Avandia, Avandamet e Avaglim dall'Agenzia Europea dei Medicinali

Si ricorda ai medici di seguire le attuali restrizioni per i farmaci antidiabetici contenenti rosiglitazone fino a nuovo avviso

L'Agenzia Europea dei Medicinali al momento sta esaminando il rosiglitazone per determinare l'impatto dei nuovi dati provenienti da recenti pubblicazioni scientifiche sul rischio di problemi cardiovascolari che impattano sul profilo beneficio/rischio di questi medicinali.

Si ricorda ai prescrittori, nell'Unione Europea, di seguire rigorosamente le attuali restrizioni delle informazioni del prodotto.

Avandia (rosiglitazone) è stato inizialmente autorizzato nell'Unione Europea nel luglio 2000, come terapia di seconda linea nel trattamento del diabete di tipo 2 da utilizzare in caso di fallimento degli altri trattamenti o inappropriata per un paziente.

Avandia è stato controindicato nei pazienti con scompenso cardiaco o con una storia di insufficienza cardiaca fin dalla prima autorizzazione. Tale medicinale è stato successivamente autorizzato in combinazione con metformina con il nome di Avandamet e con glimepiride come Avaglim.

Da allora, l'uso di questi medicinali è stato ulteriormente limitato più volte da nuove avvertenze e controindicazioni sul loro utilizzo in pazienti con problemi cardiaci.

L'attuale revisione di rosiglitazone è iniziata il 9 luglio 2010 su richiesta della Commissione Europea in seguito alla pubblicazione di studi che mettevano in dubbio la sicurezza cardiovascolare del medicinale.

Nella riunione del 19-22 luglio il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) ha condotto una discussione preliminare, coinvolgendo esperti sul diabete, patologie cardiovascolari, farmacovigilanza e pazienti.

Il Comitato ha rilevato che si sono resi disponibili nuovi dati aggiuntivi solo recentemente. Il CHMP valuterà questi dati a fondo insieme a tutti gli altri disponibili sui benefici e sui rischi di rosiglitazone per consentire la conclusione della revisione attuale nel settembre 2010. Mentre il CHMP sta riesaminando tutte le evidenze disponibili sul rosiglitazone, si richiede ai prescrittori, in Europa, di attenersi scrupolosamente alle raccomandazioni riportate nelle informazioni del prodotto relativamente ai pazienti per i quali è indicato il trattamento, le controindicazioni definite e le avvertenze. Prima di iniziare un nuovo trattamento e durante il monitoraggio dei pazienti, i medici dovrebbero prestare particolare attenzione ai seguenti elementi:

- rosiglitazone non deve essere usato in pazienti con attuale o precedente scompenso cardiaco e in pazienti con sindrome coronarica acuta;
- rosiglitazone e insulina dovrebbero essere assunti in associazione in casi eccezionali e sotto stretta sorveglianza;
- l'uso di rosiglitazone non è raccomandato nei pazienti con cardiopatia ischemica o arteriopatia periferica.

I pazienti che desiderano avere maggiori informazioni sui rischi potenziali e sui benefici associati al loro trattamento possono contattare il loro medico e devono consultare il foglio illustrativo. Si raccomanda ai pazienti di consultare il medico prima di sospendere il trattamento.

Note

1. Avandia è stato autorizzato per la prima volta nel 2000, Avandamet nel 2003 e Avaglim nel 2006. La valutazione pubblica europea (EPAR) con maggiori informazioni è disponibile sul sito dell'EMA: per [Avandia](#); per [Avandamet](#); per [Avaglim](#).
2. Un comunicato stampa sulla valutazione dei benefici e dei rischi di rosiglitazone e pioglitazone, concluso nell'ottobre 2007, è disponibile sul sito dell'EMA. E' disponibile un documento di Domande e Risposte con maggiori informazioni sull'esito di questa valutazione.
3. Una revisione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Avandia, Avandamet e Avaglim è stata avviata su richiesta della Commissione Europea secondo l'articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004, in seguito alla pubblicazione di due studi il 28 giugno 2010.
4. I riferimenti bibliografici degli studi sono i seguenti:
Graham DJ et al. Risk of acute myocardial infarction, stroke, heart failure, and death in elderly Medicare patients treated with rosiglitazone or pioglitazone. JAMA doi:10.1001/jama.2010.920;
Nissen SE et al. Rosiglitazone revisited. An updated meta analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. Arch Intern Med doi:10.1001/archinternmed.2010.207.
5. E' disponibile un comunicato stampa pubblicato all'inizio di questa revisione.
6. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA, può essere reperibile sul sito dell'Agenzia: www.ema.europa.eu.