



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 September 2010
EMA/585784/2010 Press Office

Comunicato stampa

L’Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione di Avandia, Avandamet e Avaglim

Medicinali antidiabetici ritirati dal commercio

In data odierna l’Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato la sospensione dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali antidiabetici contenenti rosiglitazone: Avandia, Avandamet and Avaglim.

Questi medicinali non saranno più disponibili in Europa entro i prossimi mesi.

I pazienti che stanno attualmente assumendo questi medicinali devono fissare un appuntamento con il loro medico per discutere i trattamenti alternativi adatti alle loro condizioni cliniche.

Si consiglia ai pazienti di non interrompere il trattamento in corso senza averne discusso con il loro medico.

I medici devono interrompere la prescrizione di medicinali contenenti rosiglitazone. I pazienti che sono attualmente trattati con rosiglitazone devono essere rivalutati in modo tempestivo per modificare il loro trattamento terapeutico.

L’attuale revisione del rosiglitazone da parte del Comitato per i medicinali per uso umano dell’Agenzia (CHMP) è stata avviata il 9 luglio 2010 in seguito alla disponibilità di nuovi studi che esaminano la sicurezza cardiovascolare del farmaco.

Fin dalla prima autorizzazione, rosiglitazone è stato associato a ritenzione idrica e ad un aumentato rischio di insufficienza cardiaca, la sicurezza cardiovascolare è stata sempre tenuta sotto stretto controllo.



Di conseguenza, l'uso di rosiglitazone è stato limitato ad un trattamento di seconda linea e controindicato in pazienti con insufficienza cardiaca o con storia di insufficienza cardiaca al momento della prima autorizzazione nel 2000, come Avandia.

I dati provenienti da studi clinici, studi osservazionali e metanalisi degli studi esistenti che si sono resi disponibili nel corso degli ultimi tre anni hanno indicato un possibile aumento del rischio di cardiopatia ischemica associata all'uso di rosiglitazone.

Ulteriori restrizioni sono state introdotte sull'uso di questi medicinali in pazienti con cardiopatia ischemica.

La disponibilità di studi recenti si è aggiunta alla conoscenza su rosiglitazone e nel complesso, i dati accumulati supportano un aumento del rischio cardiovascolare di rosiglitazone.

In considerazione delle limitazioni già in vigore sull'uso di rosiglitazone, il Comitato non ha potuto identificare misure addizionali in grado di ridurre il rischio cardiovascolare.

Il Comitato ha pertanto concluso che i benefici di rosiglitazone non superano più i rischi e ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

La sospensione resterà in vigore a meno che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, fornisca dati convincenti per identificare un gruppo di pazienti in cui i benefici dei medicinali superano i rischi.

La raccomandazione del Comitato è stata trasmessa alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante.

Note

1. Un documento di domande e risposte con maggiori informazioni è disponibile sul sito dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA). http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/home/Home_Page.jsp&murl=&mid=
2. Rosiglitazone è stato inizialmente autorizzato come Avandia nell'Unione Europea nel luglio 2000 per il trattamento di seconda linea del diabete di tipo-2 da utilizzare quando altri trattamenti hanno fallito o non sono adatti per un paziente. E' stato successivamente autorizzato in combinazione con metformina come Avandamet e con glimepiride come Avaglim.
3. Maggiori informazioni su Avandia, Avandamet and Avaglim sono disponibili nel rapporto pubblico europeo di valutazione (EPAR) http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000268/human_med_000662.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

4. La revisione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Avandia, Avandamet and Avaglim è stata avviata, su richiesta della Commissione Europea in base all'articolo 20 del Regolamento n.726/2004, in seguito alla pubblicazione di due studi nel 06/2010. I riferimenti bibliografici dei due 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.

Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro dell'EMA è reperibile al seguente indirizzo: www.ema.europa.eu.