

EMA – Agenzia Europea dei Medicinali

L’Agenzia Europea dei Medicinali aggiorna sulla revisione in corso sul profilo beneficio/ rischio dei medicinali contenenti pioglitazone.

Raccomandazioni sono attese a luglio

L’Agenzia Europea dei Medicinali, al momento, sta revisionando i risultati provenienti da studi farmaco-epidemiologici, dati non clinici e clinici e segnalazioni post-marketing relative ai medicinali a base di pioglitazone ed insorgenza di cancro della vescica, al fine di valutare il loro impatto sul profilo beneficio/rischio di questi medicinali. Il Comitato per i medicinali per uso umano dell’Agenzia (CHMP) finalizzerà la sua revisione a luglio e formulerà raccomandazioni sull’utilizzo futuro di questi medicinali. Il rischio di cancro della vescica associato all’uso di pioglitazone è stato sottoposto ad attenta revisione da parte del CHMP dopo il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio del 2000.

L’azienda titolare di autorizzazione all’immissione in commercio, Takeda, sta conducendo un certo numero di studi post-autorizzativi, incluso uno studio epidemiologico di 10 anni (Kaiser Permanente Northern California study) che ha l’obiettivo di identificare l’incidenza di neoplasie maligne associate al trattamento con pioglitazone in una coorte di pazienti diabetici.

L’analisi ad interim di tre studi non aveva finora confermato una chiara associazione tra l’uso di pioglitazone e l’insorgenza di cancro della vescica, ma un segnale di un potenziale aumento di tale rischio è stato identificato nei soggetti con esposizione più lunga e un dosaggio cumulativo più elevato.

L’attuale revisione dei medicinali contenenti pioglitazone è stata avviata il 16 Marzo 2011 su richiesta della Commissione Europea in seguito ad un aumentato numero di segnalazioni spontanee di cancro della vescica.

Il CHMP ha ritenuto che l’evidenza accumulata, fornita anche da studi preclinici, dati epidemiologici, studio PROactive (studio clinico controllato con placebo), considerata nella totalità, rappresenti un segnale clinicamente rilevante che richiede un’ulteriore valutazione.

Il CHMP, nella riunione del 20-24 Giugno 2011, ha discusso i risultati dello studio retrospettivo di coorte su pioglitazone e l’insorgenza di cancro della vescica, condotto in Francia, e il suo potenziale impatto sull’uso di questi medicinali in tutto il territorio dell’UE.

Il Comitato ha sostenuto che lo studio francese rafforza il segnale relativo ad un lieve aumento del rischio di cancro della vescica. Tuttavia, il Comitato ha ritenuto che lo studio ha diversi limiti metodologici, che limitano la forza dell’evidenza fornita da questi dati epidemiologici. Questi dati saranno valutati nel contesto dei dati complessivamente disponibili.

Il Comitato ha concordato che in questa fase ci sono ancora numerosi aspetti che necessitano di essere chiariti prima di poter formulare raccomandazioni sul futuro utilizzo di questi medicinali. Il CHMP ha anche chiesto al suo gruppo consultivo scientifico (SAG) su diabete ed endocrinologia di discutere nei primi giorni di luglio 2011 il ruolo dei medicinali contenenti pioglitazone nel trattamento del diabete, la rilevanza clinica dei dati disponibili sul rischio di cancro della vescica e di identificare misure di minimizzazione del rischio per i pazienti nella pratica clinica. Il CHMP discuterà le raccomandazioni del SAG nella sua prossima riunione nel mese di luglio 2011 ed esprimerà la sua opinione finale sul beneficio/rischio di questi medicinali.

L'Agenzia effettuerà ulteriori comunicazioni non appena saranno disponibili nuove informazioni.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito dell'Agenzia.
2. La revisione europea sui medicinali contenenti pioglitazone, autorizzati con procedura centralizzata (Actos, Glustin, Competact, Glubrava e Tandemact), e l'insorgenza di cancro alla vescica è stata condotta nel contesto di una revisione formale, avviata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004, il 16 marzo 2011.
3. Il comunicato stampa dell'Agenzia datato 9 giugno 2011 è disponibile sul sito dell'Agenzia.
4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia sono reperibili al seguente indirizzo: www.ema.europa.eu.