

ASMA : restrizioni nell'uso dei LABA

L'FDA (Food and Drug Administration) ha annunciato che i farmaci appartenenti alla classe dei LABA (beta-2 agonisti a lunga durata d'azione) non dovrebbero mai essere impiegati da soli nel trattamento dell'asma nei pazienti sia pediatrici sia adulti.

L'FDA ha chiesto alle società produttrici di inserire un warning (avvertenza) nella scheda tecnica dei LABA, oltre a mettere in pratica azioni tese a ridurre il loro uso.

Queste nuove richieste sono basate sulle analisi, compiute dall'FDA, di studi clinici che hanno mostrato che l'uso dei beta-agonisti a lunga durata d'azione è associato ad un aumentato rischio di grave peggioramento dei sintomi dell'asma, con necessità di ricovero ospedaliero, e di morte per alcuni pazienti affetti da asma. I farmaci che rientrano nei provvedimenti dell'FDA sono: Serevent (Salmeterolo) e Foradil (Formoterolo), e la combinazione di farmaci Advair (Fluticasone + Salmeterolo; in Italia: Seretide) e Symbicort (Budesonide + Formoterolo), in cui il beta-agonista è associato al corticosteroide per via inalatoria.

I beta-agonisti migliorano la capacità del paziente di respirare liberamente; inoltre riducono i sintomi dell'asma mediante rilassamento dei muscoli respiratori.

L'FDA ha richiesto che le schede tecniche di questi prodotti riflettano le seguenti raccomandazioni:

- a) l'impiego di LABA è controindicato senza il concomitante utilizzo di farmaci controllanti l'asma, come i corticosteroidi per via inalatoria. La monoterapia con LABA può essere impiegata solo in combinazione con un farmaco che controlla l'asma; i beta-2 agonisti a lunga durata d'azione non devono essere impiegati da soli.
- b) i LABA devono essere impiegati nel lungo periodo solamente nei pazienti in cui l'asma risulta controllata in modo inadeguato da farmaci come i corticosteroidi per via inalatoria;
- c) i LABA devono essere impiegati per il più breve tempo necessario al raggiungimento del controllo dei sintomi d'asma, e il loro utilizzo interrotto, se possibile, una volta che il controllo dell'asma è stato raggiunto. Nella terapia di mantenimento devono essere utilizzati farmaci controllati la malattia, come i corticosteroidi per via inalatoria;
- d) i pazienti pediatrici (bambini e adolescenti), che hanno necessità di assumere un LABA in aggiunta ad un corticosteroide per via inalatoria devono far uso di un prodotto di combinazione contenente anche un corticosteroide per inalazione.
- e) Sebbene i beta-2 agonisti a lunga durata d'azione svolgano un importante ruolo nell'aiutare alcuni pazienti a controllare i sintomi dell'asma, la revisione dell'FDA sui dati degli studi clinici ha mostrato un aumentato rischio di esacerbazioni d'asma, ospedalizzazioni e morte; pertanto l'uso dei LABA deve essere limitato, se possibile.
- f) I genitori di bambini affetti d'asma devono essere informati di non utilizzare i LABA in monoterapia.
- g) I LABA sono approvati per trattare sia i soggetti con asma che quelli con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).
La raccomandazione dell'FDA si applica solo per i LABA impiegati nel trattamento dell'asma
L'FDA ha chiesto alle società produttrici di LABA di condurre ulteriori studi per valutare meglio la sicurezza degli agonisti beta-2 a lunga durata d'azione.

Fonte : <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm200776.htm>