

Tiotropio associato ad un possibile aumento di stroke

Eventi: Tiotropio associato ad un possibile aumento di stroke

La Boehringer Ingelheim e la FDA hanno lanciato un avvertimento circa un possibile incremento del rischio di insorgenza di ictus nei pazienti utilizzatori del farmaco Spiriva, contenente tiotropio, che viene correntemente impiegato nel trattamento della BPCO.

Basandosi sull'analisi cumulativa dei 29 studi vs placebo disponibili che hanno coinvolto circa 13.500 pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva. In 25 studi clinici, i pazienti sono stati trattati con Spiriva HandiHaler. Negli altri 4 studi clinici, i pazienti sono stati trattati con un'altra formulazione di Tiotropio, approvata in Europa, Spiriva Respimat.

Sulla base dei dati di questi studi clinici le stime preliminari del rischio di ictus era di 8 pazienti su 1000 trattati per 1 anno con Spiriva, e di 6 pazienti su 1000 trattati per 1 anno con placebo.

Questo significa che l'eccesso di rischio stimato di ogni tipo di ictus dovuto a Spiriva è di 2 pazienti su 1000 durante 1 anno di trattamento.

L'FDA raccomanda nella nota di interpretare i dati con cautela dal momento che le analisi di dati aggregati possono fornire informazioni precoci riguardo a temi di sicurezza e queste analisi presentano limitazioni che richiedono ulteriore ricerca. L'FDA non ha confermato queste analisi.

L'FDA sta collaborando con Boehringer Ingelheim per valutare la potenziale associazione tra Spiriva e lo stroke.

Boehringer Ingelheim sta conducendo uno studio di ampie dimensioni, denominato UPLIFT (Understanding the Potential Long-Term Impacts on Function with Tiotropium) della durata di 4 anni, che fornirà ulteriori dati di sicurezza nel lungo periodo. I dati dello studio UPLIFT erano attesi per giugno 2008. L'FDA analizzerà i risultati e comunicherà appena disponibili le conclusioni e relative raccomandazioni. Per adesso nessuna azione è stata intrapresa e la raccomandazione è di non interrompere il trattamento in atto.

Fonte: FDA, 2008