

AGGIORNAMENTO PIOGLITAZONE; PIOGLITAZONE-METFORMINA

Evento: aumento del rischio di insufficienza cardiaca, Luglio-Agosto 2007

La revisione da parte dell'FDA dei dati di sicurezza cardiovascolare di rosiglitazone, per il quale una metanalisi recentemente pubblicata aveva evidenziato un aumento significativo del rischio di infarto del miocardio rispetto a placebo e ad altri ipoglicemizzanti orali (DsF 3/2007, pagg. 135-6), non si è fatta attendere. Il 30 luglio scorso il comitato di esperti dell'FDA ha deliberato per mantenere sul mercato l'antidiabetico, ritenendo che le evidenze in merito sono troppo poco chiare per giustificare un'azione regolatoria drastica. Negli RCP sia di rosiglitazone che di pioglitazone, comunque, verrà aggiunto un black boxed warning che evidenzierà l'aumento del rischio di insufficienza cardiaca i cui segni (eccessivo e rapido incremento ponderale, dispnea, edema) vanno attentamente monitorati. Un particolare sottogruppo di pazienti sembra maggiormente a rischio, i soggetti in trattamento da molto tempo con nitrati e quelli che ricevono una terapia concomitante con insulina. Il direttore dell'ufficio vigilanza ed epidemiologia dell'FDA opina che il profilo beneficio-rischio del farmaco non è favorevole; il panel di esperti, pur votando 22:1 per il mantenimento di rosiglitazone sul mercato, ne ha confermato l'aumento del rischio di eventi cardiaci ischemici (in corso di revisione). In Europa è atteso un pronunciamento al riguardo da parte dell'EMA.

BIBLIOGRAFIA

Nissen SE, Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. N Engl J Med 2007; 356: 2457-7.
FDA backs rosiglitazone-with warnings. BMJ 2007; 335: 223.
FDA News, August 14 2007. <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01683.html> (accesso del 16.08.2007).
Rosen CJ. The rosiglitazone story - lessons from an FDA Advisory Committee meeting. N Engl J Med 2007; 10.1056/NEJMpo78167 (accesso del 09.08.2007).