

Ormone della crescita umana ricombinante (somatropina) e rischio di morte: i risultati della revisione della FDA

NON STABILITO IL LEGAME TRA SOMATROPINA E INCREMENTO DEL RISCHIO DI MORTE

Nel Dicembre 2010 la FDA aveva emesso un comunicato di sicurezza relativo all'ormone della crescita (somatropina) a seguito della pubblicazione di uno studio epidemiologico francese di lunga durata (Santé Adulte GH Enfant o studio SAGhE), che aveva seguito soggetti trattati con l'ormone della crescita umana (per deficit idiopatico dell'ormone della crescita e statura ridotta idiopatica o gestionale) durante l'infanzia (tra il 1985 e il 1996) al fine di valutare la mortalità nel lungo periodo. I risultati dello studio evidenziavano un piccolo incremento del rischio di morte rispetto alla popolazione generale francese, pertanto la FDA aveva avviato una revisione dei dati forniti da questo studio e degli altri dati presenti in letteratura o provenienti dai sistemi di segnalazione di reazioni avverse. L'Agenzia americana ha riscontrato un certo numero di debolezze nel disegno dello studio SAGhE che limitano l'interpretabilità dei risultati. Inoltre, i dati forniti dalle altre fonti non forniscono evidenze suggestive di un possibile aumento del rischio di morte correlato all'uso di somatropina. L'Agenzia è, quindi, arrivata alla conclusione che, attualmente, le evidenze di una correlazione tra ormone della crescita e aumento del rischio di morte sono inconcludenti. Si rimane, comunque, in attesa degli ulteriori dati che dovrebbero essere forniti dallo studio francese per la primavera 2012.

Fonte: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm266905.htm>, FDA agosto 2011