

Rimonabant nel trattamento dei pazienti adulti obesi o in sovrappeso

Il rimonabant (Acomplia®) è il capostipite di una nuova classe di farmaci, gli inibitori selettivi dei recettori CB1 (recettori per i cannabinoidi di tipo 1). Sembra che questi recettori svolgano un ruolo importante nel regolare l'assunzione del cibo. Acomplia era già stato autorizzato nella Comunità Europea nel giugno 2006 indicato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, nel trattamento dei pazienti adulti obesi o sovrappeso. Al momento del rilascio della autorizzazione gli eventi avversi psichiatrici, in particolare la depressione, sono stati identificati come il principale problema di sicurezza. La revisione dei dati di sicurezza disponibili per Acomplia relativamente alle reazioni avverse psichiatriche, ha evidenziato che il rischio di depressione, compresi i casi di ideazione suicidaria (pensieri di suicidio) e i casi di tentativo di suicidio, è approssimativamente raddoppiato nei pazienti in trattamento con Acomplia rispetto ai pazienti obesi o in sovrappeso non trattati con il farmaco. A conclusione di tale revisione il CHMP ha concordato che il profilo rischio beneficio non è favorevole nei pazienti affetti da depressione maggiore o in trattamento con farmaci antidepressivi ed ha pertanto controindicato il trattamento in questi pazienti. Il trattamento con Acomplia deve essere interrotto se il paziente sviluppa depressione e ulteriori informazioni sulle possibili reazioni avverse di tipo psichiatrico con Acomplia.

Il farmaco è stato approvato anche in Italia con le seguenti indicazioni: "terapia aggiuntiva alla dieta ed all'esercizio fisico per il trattamento di pazienti obesi (indice di massa corporea maggiore o uguale a 30 kg/m²), o in sovrappeso (indice di massa corporea maggiore a 27 kg/m²) in presenza di fattore(i) di rischio, quali diabete di tipo 2 o dislipidemia".

Regime di rimborsabilità: C-Ricetta Non Ripetibile

Determinazione AIFA 3 aprile 2008-GU n. 85 del 10-4-2008