

COMUNICATO STAMPA DELL'EMEA

Necessità di ulteriori dati per determinare il rischio di attacco cardiaco con abacavir

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha esaminato i risultati dello studio D:A:D ('Data collection of Adverse effects of anti-HIV Drugs'), che suggeriscono un aumento del rischio di attacco cardiaco (infarto miocardico) associato all'uso di medicinali contenenti abacavir.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'Agenzia Europea (CHMP) ha concluso nella sua riunione del Marzo 2008 che i dati attualmente disponibili non permettono di trarre una conclusione definitiva sull'associazione tra l'uso di abacavir e aumento del rischio di infarto del miocardio. Ad oggi non sono richieste modifiche alle informazioni per la prescrizione dei medicinali contenenti abacavir, ma sono necessarie ulteriori informazioni per determinare il rischio di infarto miocardico con l'uso di farmaci contenenti abacavir. Il CHMP ha richiesto i dati attualmente disponibili dagli studi epidemiologici in corso per determinare questo rischio.

L'abacavir è un inibitore nucleosidico della trascrittasi inversa (NRTI) indicato nella terapia antiretrovirale combinata per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Nell'Unione Europea, è disponibile con il nome Ziagen, in combinazione con lamivudina col nome Kivexa e in combinazione con lamivudina e zidovudina come Trizivir.

Lo studio D:A:D è uno studio osservazionale prospettico che al momento include più di 33.000 pazienti in Europa, Australia e Stati Uniti d'America. È stato intrapreso nel 1999 con lo scopo di determinare l'associazione tra l'uso di medicinali anti-HIV e il rischio di malattia cardiaca.

I risultati dello studio suggeriscono che l'utilizzo di abacavir nei sei mesi precedenti è associato ad un aumento del rischio di infarto miocardico. Non è stato notato un aumento significativo del rischio nei pazienti dopo 6 mesi o più dall'interruzione della terapia con abacavir. Una associazione simile ma più debole è stata osservata con l'utilizzo dell'NRTI didanosina.

In un'analisi cumulativa di 54 studi clinici sponsorizzati dalla GlaxoSmithKline, il titolare delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti abacavir, non è stato osservato alcun aumento del rischio di infarto miocardico associato all'uso dell'abacavir. Questi studi includono un totale di almeno 10.000 pazienti in terapia con abacavir.

I pazienti devono continuare la loro terapia e, se hanno qualche dubbio, parlarne con il loro medico curante. Devono inoltre essere prese opportune misure per minimizzare o controllare i fattori di rischio di malattia cardiaca modificabili, quali l'abitudine al fumo, l'ipertensione, l'iperlipidemia e il diabete mellito.

Note:

1. Ulteriori informazioni sono disponibili nel documento Domande e Risposte.
2. Per ulteriori informazioni sui medicinali contenenti abacavir, vedere lo *European Public Assessment Report* dello Ziagen, del Kivexa e del Trizivir:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/ziagen/ziagen.htm>

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/kivexa/kivexa.htm>

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/trizivir/trizivir.htm>

3. La didanosina è un NRTI indicato anche nella terapia antiretrovirale combinata per il trattamento delle infezioni da virus dell'immunodeficienza umano (HIV). Nell'Unione Europea, è disponibile in commercio come Videx. È stato approvato dalle autorità nazionali competenti dei singoli Stati Membri.
4. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sulle attività dell'EMA, è reperibile sul sito: www.emea.europa.eu