

COMUNICATO STAMPA

L’Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda nuove controindicazioni e avvertenze per il Rasilez e per gli altri medicinali contenenti aliskiren

L’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato di aggiungere nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo dei medicinali contenenti aliskiren una controindicazione all’uso nei pazienti che abbiano sviluppato angioedema (tumefazione dei tessuti sottocutanei) durante un precedente utilizzo di medicinali contenenti aliskiren. L’Agenzia ha anche raccomandato di includere nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo un’avvertenza affinché i pazienti che dovessero sviluppare segni di angioedema durante il trattamento con un medicinale contenente aliskiren interrompano il trattamento ed informino il medico curante.

Aliskiren è indicato per il trattamento dell’ipertensione essenziale (pressione del sangue alta senza che vi siano cause identificabili). Esso è stato autorizzato nell’Unione Europea sin dall’agosto del 2007 con i nomi commerciali di Rasilez, Enviage, Sprimeo, Tekturna e Riprazo.

L’angioedema è caratterizzato dalla tumefazione della cute, del tessuto sottocutaneo, della mucosa della bocca e della gola. Esso si può sviluppare in modo rapido e in casi rari può essere pericoloso perchè se interessa la gola può determinare l’ostruzione delle vie aeree.

Sono stati riportati casi di angioedema o di reazioni similari associate all’uso di medicinali contenenti aliskiren. A seguito della valutazione di tutte le evidenze disponibili, il Comitato per i Medicinali per l’Uso Umano (CHMP) dell’EMA ha concluso che il beneficio correlato all’uso dei medicinali contenenti aliskiren nel trattamento dell’ipertensione essenziale è ancora superiore al rischio associato al suo utilizzo, anche se con l’uso di questi medicinali può verificarsi l’angioedema quale effetto collaterale grave e raro.

Il Comitato ha pertanto raccomandato che:

- i medicinali contenenti aliskiren non devono essere prescritti ai pazienti che abbiano sviluppato angioedema durante un precedente utilizzo di medicinali contenenti questo principio attivo;
- ogni paziente che sviluppa segni di angioedema deve interrompere prontamente l’assunzione di aliskiren ed informare il medico curante.

Le raccomandazioni dell’EMA sono state inviate alla Commissione Europea per l’adozione di una decisione legalmente vincolante.

Aliskiren è anche autorizzato in combinazione con l’idroclorotiazide con il nome di Rasilez HCT. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio Illustrativo di questo medicinale contengono già queste controindicazioni e avvertenze.

Note:

1. Il principio attivo contenuto in Rasilez, l’aliskiren, è un inibitore della renina. Esso blocca l’attività di un enzima umano denominato renina, che è coinvolto nella produzione di una sostanza dell’organismo, l’angiotensina I. L’angiotensina I è convertita nell’ormone angiotensina II, che è un potente vasocostrittore (determina il restringimento dei vasi sanguigni). Bloccando la produzione dell’angiotensina I, si abbassano i livelli sia dell’angiotensina I, sia dell’angiotensina II. Ciò causa vasodilatazione (allargamento dei vasi sanguigni), cosicché la pressione del sangue diminuisce e il rischio potenziale di danno legato all’alta pressione può essere ridotto.

2. In EU, il Rasilez è commercializzato in Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Grecia, Germania, Irlanda, Islanda, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Spagna, Slovacchia, Svezia e Regno Unito. Gli altri medicinali contenenti aliskiren non sono stati commercializzati.
3. Ulteriori informazioni sul Rasilez sono disponibili nel documento di valutazione pubblica Europeo reperibile all'indirizzo:
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/rasilez/rasilez.htm>
4. Questo comunicato stampa, insieme alle altre informazioni sul lavoro dell'EMA, possono essere reperite sul sito internet dell'EMA: www.emea.europa.eu

Per richieste di informazioni da parte dei media, rivolgersi a:

Martin Harvey Allchurch o Monika Benstetter

Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu