

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda nuove controindicazioni e avvertenze per pioglitazone al fine di ridurre il lieve aumento di rischio di cancro alla vescica

Il profilo beneficio-rischio rimane positivo in una popolazione limitata di pazienti con diabete di tipo 2.

Al termine della revisione sui medicinali antidiabetici contenenti pioglitazone ed insorgenza di cancro della vescica, il Comitato per i Medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha confermato che questi medicinali rimangono una valida opzione terapeutica per alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2, ma che vi è un lieve aumento di rischio di cancro della vescica in pazienti che assumono questi medicinali. Tuttavia, il CHMP ha anche concluso che il lieve aumento del rischio può essere ridotto da una appropriata selezione ed esclusione dei pazienti, che prevede la necessità di una revisione periodica dell'efficacia e sicurezza del trattamento nel singolo paziente.

I medici prescrittori sono invitati a non utilizzare questi medicinali in pazienti con cancro alla vescica o con una storia di cancro alla vescica o in pazienti con ematuria macroscopica non indagata. Prima di iniziare la terapia con pioglitazone, devono essere valutati i fattori di rischio per cancro della vescica. Alla luce dei rischi legati all'età, negli anziani deve essere valutato attentamente il bilancio dei benefici e dei rischi sia prima di iniziare la terapia che durante la terapia. I medici prescrittori devono rivalutare il trattamento dei pazienti in terapia con pioglitazone dopo 3-6 mesi (e successivamente con regolarità) per garantire che solo i pazienti che ne traggono sufficiente beneficio continuino ad assumerlo. Il CHMP ha riesaminato tutti i dati disponibili sull'insorgenza di cancro della vescica, compresi i risultati provenienti da studi preclinici, studi clinici, studi epidemiologici e segnalazioni spontanee. Il Comitato ha inoltre considerato il parere del suo gruppo consultivo scientifico (SAG) su Diabete/Endocrinologia. The CHMP ha concluso che le evidenze provenienti da diverse fonti mostrano che vi è un lieve aumento di rischio di cancro della vescica con pioglitazone. Recentemente, i dati disponibili provenienti da studi epidemiologici (studio di coorte Kaiser Permanente Northern California, studio di coorte francese CNAMTS, studio caso-controllo GPRD) indicano un lieve aumento del rischio di cancro alla vescica (rischio relativo compreso tra 1.12 e 1.33) nei pazienti diabetici trattati con pioglitazone, in particolare nei pazienti trattati per periodi più lunghi e con le dosi cumulative più elevate.

Inoltre, in una metanalisi di studi clinici controllati randomizzati, 19 su 12.506 pazienti trattati con pioglitazone hanno avuto il cancro alla vescica (0,15%) rispetto ai 7 su 10.212 pazienti non trattati con pioglitazone (0,07%). Un possibile rischio dopo il trattamento a breve termine non può essere escluso.

In linea con le raccomandazioni del SAG, il CHMP ha concluso che vi sono alcuni pazienti che non possono essere adeguatamente trattati con altre terapie e che trarranno beneficio dal trattamento con pioglitazone.

Il CHMP ha deciso che non era possibile limitare ulteriormente le attuali indicazioni terapeutiche di pioglitazone. Tuttavia i prescrittori sono invitati a selezionare attentamente i pazienti e a monitorare la risposta al trattamento. Nei pazienti che rispondono al trattamento, il CHMP ha concluso che i benefici superano i rischi.

Il CHMP ha deciso che non vi è la necessità di ulteriori analisi sul tipo, evoluzione e gravità dei casi di cancro della vescica insorti nei pazienti trattati con pioglitazone rispetto ai pazienti diabetici non trattati con pioglitazone. Resta non chiaro se si tratti di un effetto precoce o di un rischio con uso prolungato/alta dose cumulativa. Pertanto, il CHMP ha richiesto al titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di condurre uno studio epidemiologico paneuropeo incentrato su una più robusta caratterizzazione del rischio, in particolare il periodo di rischio e il rischio con l'aumentare dell'età, al fine di prevedere misure di minimizzazione del rischio basate sull'evidenza.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme agli altri documenti, è disponibile sul sito dell'Agenzia Europea dei Medicinali.
2. La revisione europea sui medicinali a base di pioglitazone autorizzati con procedura centralizzata Actos, Glustin, Competact, Glubrava e Tandemact e l'insorgenza di cancro della vescica è stata condotta nel contesto di una revisione formale avviata su richiesta della Commissione Europea in base all'articolo 20 del Regolamento (EC) No 726/2004, 16 marzo 2011.
3. La decisione della Commissione Europea sarà ratificata a tempo debito.
4. Actos e Glustin sono stati autorizzati in Europa nel mese di ottobre 2000, Competact nel luglio 2006, Tandemact nel gennaio 2007 e Glubrava nel dicembre 2007. I medicinali sono commercializzati da Takeda. Ulteriori informazioni su questi medicinali si possono trovare nei rapporti di valutazione pubblica europea disponibili sul sito Internet dell'Agenzia.
5. Comunicati stampa dell'Agenzia del 9 giugno 2011 e del 23 Giugno 2011 sono disponibili sul sito Internet dell'Agenzia.
6. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia europea per i medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu