

Domande e Risposte sulla rivalutazione in corso dei medicinali a base di aliskiren

Raccomandazione ad interim in corso di rivalutazione

L'Agenzia Europea dei Medicinali sta rivalutando¹ i medicinali a base di aliskiren, a seguito dell'interruzione di uno studio clinico su aliskiren. Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali sta valutando l'impatto dei dati provenienti dallo studio sul profilo beneficio/rischio di questi medicinali. Mentre è in corso la rivalutazione, come misura precauzionale, il CHMP raccomanda che i medici non prescrivano medicinali a base di aliskiren a pazienti diabetici in associazione con ACE inibitori o ARB.

Il trattamento di pazienti che già assumono aliskiren deve essere rivalutato alla prima visita programmata (non urgente).

Che cosa sono i medicinali a base di aliskiren?

I medicinali a base di aliskiren sono utilizzati per il trattamento dell'ipertensione essenziale (pressione arteriosa elevata) negli adulti. "Essenziale" significa che non vi è nessuna causa evidente dell'ipertensione.

Aliskiren è un inibitore della renina. Esso blocca l'attività di un enzima chiamato renina, che è coinvolto nella produzione di una sostanza chiamata angiotensina I nel corpo umano. L'angiotensina I è convertita nell'ormone angiotensina II, che è un potente vasocostrittore (una sostanza che restringe i vasi sanguigni).

Bloccando la produzione di angiotensina I, i livelli di angiotensina I e angiotensina II diminuiscono. Questo causa vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni), cosicché la pressione arteriosa diminuisce.

Otto medicinali a base di aliskiren sono autorizzati nell'Unione Europea dal 2007: Rasilamlo, Rasilez, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo, Riprazo HCT, Sprimeo, Sprimeo HCT. Alcuni di questi medicinali (Rasilamlo, Rasilez HCT, Rasitrio, Riprazo HCT e Sprimeo HCT) sono associazioni di aliskiren con altri medicinali anti-ipertensivi.

I medicinali a base di aliskiren sono disponibili in compresse e sono commercializzati in tutti gli Stati Membri dell'Unione Europea tranne Estonia, Lettonia, Lituania e Romania².

Perché questi medicinali sono stati rivalutati?

Il 19 Dicembre 2011, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali a base di aliskiren, Novartis Europharm Ltd., ha informato l'Agenzia della sua decisione di interrompere

¹ La valutazione del CHMP è stata condotta nel contesto di una rivalutazione formale ai sensi dell'articolo 20 del Regolamento (CE) n 726/2004, iniziata su richiesta della Commissione Europea il 20 Dicembre 2011.

² Maggiori informazioni sui medicinali a base di aliskiren possono essere trovate nel Rapporto Europeo di Valutazione Pubblica (EPAR) di questo medicinale: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

precocemente lo studio ALTITUDE. Lo studio era stato disegnato per determinare se aliskiren, in aggiunta al trattamento convenzionale che includeva un ACE inibitore o un ARB, riducesse il rischio di malattia e morte da cause cardiovascolari e renali in pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza renale e/o patologie cardiovascolari. Nella maggior parte dei pazienti la pressione arteriosa era adeguatamente controllata.

L'interruzione dello studio è stata raccomandata dal Comitato indipendente per il Monitoraggio dei Dati che supervisionava lo studio, in quanto i risultati mostravano che non vi era alcun beneficio con aliskiren, e che i pazienti trattati mostravano un significativo aumento del numero di problemi cardiovascolari e renali rispetto a quelli che ricevevano il placebo.

Ciò riguardava in particolare ictus, complicazioni renali, iperkaliemia (elevati livelli ematici di potassio) e ipotensione (bassa pressione arteriosa).

Qual'è lo stato attuale della discussione al CHMP?

Il CHMP al momento sta valutando i dati disponibili dello studio ALTITUDE, che sono comunque limitati, e ha chiesto all'Azienda di fornire ulteriori informazioni su questo e su altri studi in corso con aliskiren. Mentre è in corso la rivalutazione, il CHMP, come misura precauzionale, ha avvisato pazienti e operatori sanitari.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti e per gli operatori sanitari?

- I medici non devono prescrivere medicinali a base di aliskiren a pazienti diabetici in associazione con ACE inibitori o ARB. Trattamenti alternativi devono essere presi in considerazione se necessari.
- I medici devono rivalutare il trattamento di pazienti che assumono aliskiren alla prima visita programmata (non urgente), e se i pazienti sono diabetici e stanno assumendo ACE inibitori o ARB, aliskiren deve essere interrotto e devono essere presi in considerazione trattamenti alternativi.
- I pazienti non devono interrompere alcun trattamento prima di aver consultato il proprio medico, poiché l'interruzione di un trattamento anti-ipertensivo senza supervisione medica può comportare dei rischi. Si raccomanda ai pazienti di far valutare il trattamento dal proprio medico curante alla prossima visita di controllo (non urgente).
- I pazienti coinvolti in studi clinici con aliskiren devono contattare il centro di riferimento dello studio per indicazioni sulla loro terapia.
- I pazienti che abbiano qualsiasi domanda in merito al loro trattamento devono consultare il proprio medico o il farmacista alla prossima visita programmata.

Cosa accadrà in seguito?

Queste raccomandazioni sono formulate a tutela della salute pubblica in attesa che la rivalutazione sia conclusa. L'Agenzia Europea per i Medicinali fornirà ulteriori raccomandazioni se necessario.