Ritirare subito orlistat per rischio tumori: petizione a FDA di public citizen

Data 17 maggio 2006
Categoria oncologia

Public citizen ha formalmente richiesto alla FDA di ritirare dal mercato il farmaco Orlistat per un aumento del rischio di ACF (aberrant crypt foci), una condizione della mucosa intestinale correlata con l'insorgenza del cancro al colon.

Orlistat è un farmaco anti-obesità che agisce riducendo l'assorbimento dei lipidi a livello del lume intestinale. Recentemente FDA addirittura sta valutando se autorizzare la vendita del prodotto come OTC, ossia presidio che non necessita di ricetta medica. Studi nei ratti, alcuni dei quali effettuati dalla stessa ditta produttrice, avrebbero evidenziato un aumento di ACF (aberrant crypt foci), una condizione considerata da molti precancerosa per il cancro del colon. La stessa Environmental Protection Agency USA (EPA) userebbe l'insorgenza di ACF quale test per saggiare le sostanze cancerogene. Alcuni studi dimostrano che nei pazienti con cancro la probabilità di avere ACF displasiche è 18 volte maggiore rispetto ai soggetti di controllo. Public citizen, in rappresentanza dei suoi oltre 100.000 consumatori iscritti, evidenzia inoltre che Orlistat è scarsamente efficace quale agente anti-obesità in base ai risultati degli studi controllati a lungo termine in cui si evidenzierebbe che il calo ponderale rispetto ai controlli è minimo e che la riduzione del peso non viene mantenuta alla sospensione del trattamento. Vengono evidenziati inoltre gli effetti collaterali del farmaco quali steatorrea e flatulenza ed il deficit di assorbimento delle vitamine liposolubili. Si ricorda inoltre il supposto legame tra carcinoma mammario ed orlistat che avrebbe indotto in un primo tempo la FDA a non approvare la molecola. In base a calcoli fatti in sette trials controllati il rischio di cancro mammario nel gruppo orlistat era da 4 a sette volte maggiore che nel gruppo di controllo. Una consulente FDA raccomandava che, in caso di approvazione dell'orlistat, la scheda tecnica avrebbe dovuto contenere avvertenze sul rischio di cancro al seno simili a quelle della scheda tecnica del Premarin. Tuttavia alla fine FDA autorizzò orlistat non ritenendo provata la connessione tra assunzione del prodotto ed aumento del rischio di insorgenza di cancro mammario. Pertanto public citizen, in considerazione della scarsa efficacia e tollerabilità e dei potenziali rischi chiede alla FDA di ritirare l'approvazione dell'orlistat.

Fonte: public citizen
http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7423