Continua la querelle sul rosiglitazone

Data 08 giugno 2007
Categoria metabolismo

Uno studio osservazionale su una coorte di pazienti diabetici americani suggerisce che non vi sono differenze statisticamente significative tra i vari farmaci antidiabetici per os per quanto riguarda l'infarto miocardico e gli interventi di rivascolarizzazione.

Usando i dati di una assicurazione statunitense sono stati identificati 26.931 soggetti diabetici che avevano iniziato un antidiabetico orale in monoterapia, 4.086 che avevano iniziato una terapia con due farmaci e 2.346 che avevano iniziato una combinazione di farmaci per os e insulina.
L'analisi dei dati mostra che non vi sono differenze per quanto riguarda infarto miocardico e interventi di rivascolarizzazione coronarica tra rosiglitazone in monoterapia e metformina in monoterapia (HR 1,07; IC95% 0,85-1,34) nè fra rosiglitazone e sulfanilurea (HR 0,82; IC95% 0,67-1.02). Non vi sono differenze neppure tra rosiglitazone associato a insulina rispetto ad altri antidiabetici orali associati ad insulina (HR 0,88; IC95% 0,59-1,32).
Gli autori concludono che, sebbene statisticamente non significativi, i dati fanno ipotizzare che il rischio cardiovascolare con il rosiglitazone possa essere intermedio tra quello associato alle sulfaniluree (più elevato) e quello associato alla metformina (più basso).

Fonte:
McAfee AT, Koro C, Landon J, et al. Coronary heart disease outcomes in patients receiving antidiabetic agents. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2007; pubblicata anticipatamente online il 6 giugno 2007; DOI: 10.1002/pds.1443.

Commento di Renato Rossi

Continua la polemica sul rosiglitazone a colpi di analisi e contro-analisi. E' la volta di uno studio osservazionale su una coorte di oltre 30.000 pazienti diabetici: secondo questi dati il rischio di infarto e di rivascolarizzazione coronarica del rosiglitazone non è statisticamente diverso da quello degli altri farmaci antidiabetici. Tutto questo mentre una commissione del Congresso USA ha sentito, sulla questione, esponenti della FDA, esperti e responsabili della ditta produttrice del farmaco . Il rappresentatnte della ditta produttrice ha dichiarato che ritiene il profilo di sicurezza del rosiglitazone sovrapponbile a quello degli altri antidiabetici e si è detto sorpreso degli editoriali di commento pubblicati dal New England Journal of Medicine insieme all'analisi ad interim dello studio RECORD. Contemporaneamente la FDA ha annunciato di aver chiesto alle ditte produttrici dei glitazoni di aggiungere un warning circa il rischio di scompenso cardiaco ma che questa decisione non ha niente a che vedere con la recente querelle, che riguarda invece il rischio d'infarto. L'agenzia ha confermato che sta attualmente valutando tutti i dati a sua disposizione per cercare di fare chiarezza. Questo clima di incertezza non giova a nessuno: nè ai medici, nè ai pazienti e neppure alle stesse ditte del farmaco. Si spera che le valutazioni della FDA arrivino presto.

Commento di Luca Puccetti

Circa il problema dello scompenso cardiaco giova ricordare che quando il rosiglitazone è stato autorizzato per la prima volta in Europa, nel 2000, L'EMEA ne ha decretato la controindicazione all'uso in pazienti con una storia di insufficienza cardiaca. Pertanto i risultati registrati nei trials americani sono stati ottenuti su pazienti che in Europa non avrebbero ricevuto (verosimilmente) il farmaco in quanto specificamente controindicato.
Più subdolo il problema di un' eventuale scompenso latente mascherato da un'eventuale terapia diuretica associata spesso ai pazienti ipertesi diabetici allo scopo di ottenere un miglior controllo pressorio (Allhat insegna....).
Nel settembre 2006 l'informazione sul prodotto a livello europeo è stata aggiornata con informazioni relative al rischio di eventi di ischemia cardiaca. L'EMEA consiglia ai pazienti di non interrompere il trattamento con rosiglitazone e di discutere della terapia con il proprio medico alla prima visita prevista.

Referenze
1)http://www.medscape.com/viewarticle/557904?sssdmh=dm1.277307&src=nldne
2) http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/23005707en.pdf