



Anche FDA interviene sullo studio ENHANCE su ezetimibe/simvastatina

Data 28 gennaio 2008
Categoria cardiovascolare

La FDA ha emanato un early communication relativa al processo di revisione dei dati relativi ad ezetimibe.

La FDA ha preliminarmente chiarito che

- 1) FDA non ha ancora valutato completamente i dati
- 2) FDA non incoraggia i medici a sospendere le terapie a base di ezetimibe
- 3) FDA non ha ancora deciso su eventuali provvedimenti regolatori o di altro tipo da intraprendere in merito.

Dopo aver fatto riferimento allo studio ENHANCE su cui abbiamo ampiamente riferito

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3756>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3732>

<http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3731>

Un Elevato livello serico di LDL-colesterolo è un fattore di rischio ben stabilito di malattia cardiovascolare e molti studi hanno dimostrato che abbassare la colesterolemia si associa ad una riduzione del rischio di infarto e di ictus. Ezetimibe inibisce l'assorbimento del colesterolo a livello intestinale ed è approvato per diminuire i livelli di LDL-colesterolo.

[b]Non ci sono studi clinici i cui risultati dimostrino una riduzione del rischio di infarto o di ictus allorquando ezetimibe sia usato da solo o in combinazione con una statina, incluse le dosi prefissate nelle combinazioni ezetimibe+simvastatina.

Mentre l'incidenza globale di eventi cardiovascolari nello studio ENHANCE era simile tra il gruppo ezetimibe/simvastatina e quello simvastatina da sola, non c'erano abbastanza pazienti in questo studio per valutare in modo affidabile se il trattamento con ezetimibe/simvastatina rispetto a quello con sola simvastatina riducesse il rischio di eventi cardiovascolari. [/b]

E' in fase di attuazione un trial denominato IMPROVE-IT (Improved Reduction of Outcomes: Vytorin Efficacy International Trial) che sta esaminando la questione su 12500 pazienti e che sarà completato nel 2011.

Medici e pazienti dovrebbero attentamente considerare i dati disponibili e le indicazioni/avvertenze per ezetimibe e per ezetimibe/simvastatina per prendere decisioni individuali.

Entro 6 mesi dal momento in cui riceverà il rapporto finale sullo studio ENHANCE la FDA valuterà tutti i dati. Dopo aver esaminato i risultati dello studio ENHANCE ed ogni altra informazione disponibile in merito alla relazione tra l'abbassamento delle LDL e la riduzione degli eventi cardiovascolari, FDA deciderà se intraprendere azioni regolatorie in merito a ezetimibe e ezetimibe/simvastatina ed anche se sia necessario cambiare approccio sui farmaci ipocolesterolemizzanti in genere.

I pazienti dovrebbero discutere con i loro medici gli eventuali dubbi in merito alle informazioni sullo studio ENHANCE. La FDA invita sia i medici che i pazienti a riferire agli organi competenti eventuali effetti avversi correlati all'uso di ezetimibe.

Fonte: http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/ezetimibe_simvastatin.htm