



## EMA: nessuna prova convincente di un'associazione tra insulina glargine e cancro

**Data** 24 luglio 2009  
**Categoria** professione

L'Agenzia europea per il controllo dei farmaci, EMA, ha diramato un comunicato in cui si afferma che in base ad un'analisi approfondita dei dati disponibili non ci sono prove di un legame tra insulina glargine e rischio di cancro.

La Food and Drug Administration ha lanciato un "early warning" in merito ad una possibile associazione tra l'uso di insulina glargine ed un incremento del rischio di insorgenza di cancro. In base ai risultati di quattro studi recentemente pubblicati. I risultati sono di difficile interpretazione per la presenza di molti fattori confondenti e per il numero esiguo di casi registrati in alcune serie e soprattutto per il tempo assai breve tra l'inizio dell'esposizione e l'insorgenza del cancro, tempo ritenuto non idoneo a dimostrare una relazione causale tra esposizione all'insulina glargine e l'insorgenza di cancro.

L'Agenzia europea per il controllo dei farmaci, l'EMA, aveva diramato nel giugno 2009 emesso un comunicato in cui avvertiva che il problema era tenuto sotto osservazione, ma che c'erano delle incertezze nei risultati degli studi sopracitati. Infatti in 2 studi l'aumento del rischio di cancro si è evidenziato solo per il seno e solo nei pazienti che facevano uso esclusivo di insulina glargine, ma non in coloro che la assumevano assieme ad altre insuline. In uno studio è stato evidenziato un aumento del rischio di cancro senza specificare di quale tipo ed infine nell'ultimo studio non è stata evidenziata alcuna significativa associazione tra rischio di cancro ed uso di insulina glargine.

Pertanto secondo EMA, non c'erano elementi per confermare o escludere una associazione tra uso di insulina glargine e aumento del rischio di cancro. La raccomandazione dell'EMA ai pazienti era di continuare la loro terapia abituale.

In data 23 luglio 2009 l'EMA ha pubblicato un ulteriore comunicato in cui si confermano le perplessità già menzionate in merito ai risultati degli studi sulla relazione tra insulina glargine e insorgenza di cancro.

L'EMA conclude che i dati disponibili non sono fonte di preoccupazione e che non ci sono motivi per cambiare le prescrizioni. Si sottolinea ancora l'incoerenza dei risultati degli studi e pertanto si afferma che in base ai risultati disponibili non ci sono prove per escludere o per confermare l'esistenza di una relazione tra insulina glargine ed insorgenza di cancro.

L'EMA ha richiesto alla ditta produttrice SANOFI AVENTIS di porre in essere una strategia finalizzata a produrre ulteriori dati in merito e la stessa EMA si riserva di avviare iniziative di concerto con le istituzioni accademiche per generare tali dati.

**Fonte:** European Medicine Agency:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lantus/47063209en.pdf>

### Referenze

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm169722.htm>

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Lantus/40847409en.pdf>