



EMA: attenti ai FANS specialmente al piroxicam

Data 27 settembre 2006
Categoria reumatologia

Comunicato Stampa dell'Agenzia Europea dei medicinali aggiornamento sulla revisione dei farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi (FANS).

Comunicato Stampa dell'Agenzia Europea dei medicinali aggiornamento sulla revisione dei farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi (FANS)

Un anno dopo la revisione dell'Ottobre 2005, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha nuovamente riesaminato la sicurezza cardiovascolare dei farmaci anti-infiammatori non steroidei non selettivi (FANS).

Nell'ottobre del 2005 il comitato scientifico per le Specialità Medicinali per uso umano dell'Agenzia (Committee for Medicinal Products for Human Use -CHMP) ha raccomandato un certo numero di modifiche nella modalità di prescrizione dei FANS non selettivi per assicurarne la coerenza in tutta l'Unione Europea ha deciso di mantenere questi prodotti sotto stretta sorveglianza. Sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS sono adesso disponibili nuovi dati e nuove analisi, provenienti sia da studi clinici che epidemiologici, che evidenziano un potenziale rischio trombotico aumentato (come attacco cardiaco o stroke) per alcuni di questi FANS specialmente quando usati nei trattamenti a lungo termine. Adesso è stato richiesto al CHMP di riesaminare la sicurezza cardiovascolare dei FANS nel contesto del loro complessivo profilo beneficio-rischio. Il Comitato ha iniziato a riesaminare i dati disponibili sulla sicurezza provenienti dagli studi clinici ed epidemiologici, ed esprimerà un parere scientifico sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi durante la prossima riunione plenaria del 16-19 Ottobre 2006, comprese le raccomandazioni su come affrontare alcune problematiche di sicurezza che potrebbero emergere.

Dopo la revisione dell'ottobre del 2005, tre FANS non selettivi sono stati ulteriormente analizzati: ketoprofene, ketorolac e piroxicam. Mentre le raccomandazioni sottolineano la necessità di un uso più cauto di questi prodotti il CHMP ha osservato che il piroxicam può avere un profilo di sicurezza gastrointestinale meno favorevole e un più alto rischio di reazioni cutanee, rispetto ad altri FANS non selettivi. In seguito alle richieste della Commissione Europea, il Comitato ha adesso avviato una revisione formale del profilo beneficio-rischio complessivo di piroxicam. Per quanto riguarda ketoprofene e ketorolac, il CHMP ha concluso che i loro benefici continuano a superare i rischi associati al loro uso approvato.

Fonte: EMA <http://emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/37869506en.pdf>