



Lumiracoxib sospeso in Canada

Data 09 ottobre 2007
Categoria reumatologia

Health Canada ha bloccato la commercializzazione de lumiracoxib per rischi di gravi reazioni epatiche.

Health Canada ha ritirato l'autorizzazione alla commercializzazione dell'antinfiammatorio lumiracoxib per reazioni avverse a livello epatico. Lumiracoxib era stato introdotto in Canada dal Novembre 2006 e la decisione di ritirare l'autorizzazione per l'immissione in commercio è stata presa dopo una rivalutazione del profilo di sicurezza che è stata effettuata a seguito del ritiro del farmaco dal mercato australiano avvenuto nell'agosto 2007 a causa di segnalazioni di gravi reazioni avverse a livello epatico insorte in concomitanza con l'assunzione di dosi da 200 a 400 mg/die di lumiracoxib. Le autorità canadesi hanno desunto che il rischio di reazioni epatiche non possa essere escluso in modo sicuro con dosi anche di 100 mg/die. Dal momento dell'immissione in commercio ci sono stati 2 casi di reazioni avverse gravi a carico del fegato correlate con l'assunzione del lumiracoxib; in totale a livello internazionale le epatopatie gravi correlate al lumiracoxib 100 mg/die sono 4.

Fonte: Health Canada http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2007/2007_141_e.html