FDA sta monitorando l'associazione ezetmibe simvastatina per un paventato rischio di cancro

Data 25 agosto 2008
Categoria oncologia

Dopo la pubblicazione dello studio SEAS, in cui è emerso un debole aumento del rischio di cancro nei pazienti trattati con l'associazione ezetimibe-simvastatina rispetto al gruppo placebo, FDA sta valutando tutti i dati disponibili, che, nel complesso, non portano a consigliare di sospendere i trattamenti in atto.

Dopo la pubblicazione dello studio SEAS (Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis), che aveva evidenziato nessuna diminuzione del rischio cardiovadcolare in pazienti con ipercolesterolemia rispetto al gruppo placebo ed un certo aumento del rischio di cancro, la FDA ha richiesto alla ditta produttrice di fornire entro 3 mesi un report esaustivo e sta valutando nel complesso tutti i dati disponibili provenienti anche da analisi ad interim di altri 2 studi in corso, l' Heart and Renal Protection (SHARP) e l'Improved Reduction in High-Risk Subjects Presenting with Acute Coronary Syndrome (IMPROVE-IT).

> Il complesso dei dati disponibili dai vari studi e dalle analisi ad interim finora effettutate non conferma l'aumento del rischio di cancro evidenziatosi debolmente nello studio SEAS, pertanto FDA non ritiene di dover consigliare la sospensione dell'assunzione del farmaco.

Una certa relazione, debole, tra statine e rischio di cancro era stata segnalata nel 2007 daoi risultati di una pooled analysis di 16 studi pubblicata nel Journal of the American College of Cardiology, Tuttavia nello studio HPS (Simvastatin, the Heart Protection Study) in cui erano stati randomizzati 20000 pazienti trattati con una dose giornaliera di 40 mg di simvastatina per 5 anni l'incidenza di cancro era stata del 7.9% nel gruppo simvastatina e del 7.8% in quello placebo. Anche una recente valutaione con 9,4 anni di follow-up non aveva, nel complesso dimostrato una chiara associazione tra statine e cancro.

Referenza

FDA: http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/ezetimibe_simvastatin_SEAS.htm

vedianche:

http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3847

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 15/11/2026 alle ore 1:13 | Pagina 1 di 1