

**Comunicato stampa EMEA**  
**del 23/05/2007**

**Dichiarazione dell'EMA su una recente pubblicazione sul relativa alla sicurezza cardiaca del Rosiglitazone (Avandia, Avandamet, Avaglim)**

Un articolo pubblicato sul New England Journal of Medicine ha sollevato l'attenzione su un modesto incremento di rischio di infarto del miocardio e morte cardiovascolare in pazienti con diabete di tipo 2 trattati con rosiglitazone.

L'articolo, basato sull'analisi dei dati provenienti da 42 studi clinici ha mostrato su 15500 pazienti trattati con rosiglitazone un modesto incremento del rischio di infarto miocardico e morte cardiovascolare. Tuttavia, la morte per altre cause non era significativamente aumentata.

Quando è stato autorizzato per la prima volta in Europa, nel 2000, il rosiglitazone è stato controindicato in pazienti con una storia di insufficienza cardiaca. Da allora il Comitato scientifico europeo per i prodotti medicinali ad uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha posto il rosiglitazone sotto stretta sorveglianza per gli effetti cardiovascolari (insufficienza cardiaca ed altri disturbi cardiaci incluso l'infarto miocardico). La maggior parte degli studi che sono stati inseriti nel New England Journal of Medicine sono già stati valutati dal CHMP. Nel settembre 2006 l'informazione sul prodotto a livello europeo è stata aggiornata con informazioni relative al rischio di eventi di ischemia cardiaca.

Alcuni studi pubblicati nell'articolo del New England Journal of Medicine includevano pazienti che non erano stati trattati secondo le indicazioni approvate in Europa. Si ricorda ai prescrittori di rispettare le precauzioni d'uso nei pazienti con malattia cardiaca così come indicato nelle informazioni del prodotto.

Si consiglia ai pazienti di non interrompere il trattamento con rosiglitazone e di discutere della terapia con il proprio medico alla prima visita prevista.

## Note

1. 'Effetti del rosiglitazone sul rischio di infarto miocardio e cause di morte cardiovascolari' (10.1056/NEJMMoa072761) pubblicato sul sito NEJM ([www.nejm.org](http://www.nejm.org)) il 21 maggio 2007.
2. Specialità medicinali contenenti rosiglitazone: Avandia® (rosiglitazone maleato) Compresse, Avandamet® (rosiglitazone maleato e metformina cloridrato) Compresse, e Avaglim® (rosiglitazone maleato e glimepiride). Le compresse hanno autorizzazione centralizzata e sono indicate per il trattamento del diabete di tipo 2 come monoterapia o in combinazione con altre forme orali di antidiabetici. Avandia è stato autorizzato per primo nel luglio 2000; Avandamet nell'ottobre 2003; Avaglim nel giugno 2006.
3. 'The European Public Assessment Reports' che include l'aggiornamento sulle informazioni del prodotto è disponibile sul sito dell'EMA:  
Avandia:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandia/avandia.htm>  
Avandamet:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avandamet/avandamet.htm>  
Avaglim:  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/avaglim/avaglim.htm>
4. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni, si può trovare sul sito dell'EMA: <http://www.emea.europa.eu>