

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

29 Settembre 2010

NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Sospensione della commercializzazione dei medicinali contenenti rosiglitazone (Avandia®, Avandamet® e Avaglim®) nel mercato dell'Unione Europea.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato una revisione del profilo di rischio-beneficio dei medicinali contenenti rosiglitazone (Avandia, Avandamet e Avaglim) con particolare attenzione alla sicurezza cardiovascolare. Il comitato scientifico dell'Agenzia, CHMP, ha concluso che i benefici di rosiglitazone non ne superano più i rischi e ne ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea. Questi medicinali cesseranno di essere disponibili in Europa entro i prossimi pochi mesi.

La sicurezza dei pazienti è essenziale per GlaxoSmithKline (GSK). In adeguamento alla decisione dell'EMA e del CHMP, GSK raccomanda quanto segue:

- **Si raccomanda ai medici di non effettuare nessuna nuova o ripetuta prescrizione di medicinali contenenti rosiglitazone**
- **Si raccomanda ai medici di riesaminare i pazienti attualmente in trattamento e di passare a idonei trattamenti alternativi**
- **Si raccomanda ai farmacisti di rinviare i pazienti al medico curante per i consigli sul loro trattamento**
- **Si raccomanda ai pazienti di rivolgersi al medico curante per parlare del loro trattamento e di non interrompere l'assunzione di rosiglitazone senza prima aver consultato il medico curante**

Ulteriori Informazioni

Dal momento della prima autorizzazione di Avandia, rosiglitazone è stato riconosciuto associato alla ritenzione idrica e all'aumento del rischio di insufficienza cardiaca e conseguentemente la sua sicurezza cardiovascolare è stata posta sotto attenta revisione. Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e il Foglio Illustrativo nell'Unione Europea sono stati aggiornati in accordo con l'opinione del CHMP, includendo una restrizione dell'utilizzo nei pazienti con malattia cardiaca ischemica.

Il CHMP, a seguito del completamento di una più recente revisione che ha incluso studi pubblicati recentemente, ha espresso l'opinione secondo la quale rosiglitazone è associato ad un aumento del rischio cardiovascolare. Alla luce delle restrizioni già in atto all'utilizzo di rosiglitazone, il CHMP non ha potuto identificare misure addizionali che potessero ridurre il rischio cardiovascolare. Il CHMP ha pertanto

concluso che i benefici di rosigitazione non ne superano più i rischi e ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti rosigitazione.

Ogni sospetta reazione avversa riscontrata dai pazienti che assumono un medicinale contenente rosigitazione deve essere segnalata alle autorità nazionali competenti in accordo con i sistemi nazionali di segnalazione spontanea.

Le informazioni di questa lettera sono state concordate con l'EMA.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.
Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.