

Comunicato stampa

L'Agencia Europea dei Medicinali raccomanda l'uso di fibrati come trattamento di seconda linea

Il profilo beneficio-rischio dei medicinali ipolipemizzanti continua ad essere positivo, ma non è raccomandato come trattamento di prima linea.

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell' Agencia Europea dei Medicinali (CHMP) ha concluso che i benefici dei quattro fibrati bezafibrato, ciprofibrato, fenofibrato e gemfibrozil continuano a superare i rischi nel trattamento di pazienti con alterazioni dei livelli ematici dei lipidi.

Tuttavia, i medici non devono più prescriberli come trattamento di prima linea a pazienti a cui è stata recentemente diagnosticata un'alterazione dei livelli ematici dei lipidi nel sangue, tranne che a quei pazienti affetti da ipertrigliceridemia severa o a quei pazienti che non possono assumere le statine.

I Fibrati sono una classe di medicinali che è stata usata per molti anni per abbassare i livelli ematici dei lipidi come i trigliceridi e il colesterolo. Essi sono stati prima soggetti ad una revisione in tutta Europa nel 2005, quando il Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) del CHMP ha revisionato i loro benefici e rischi, a causa della limitata evidenza dei loro benefici a lungo termine nel ridurre rischi cardiovascolari. A suo tempo il PhVWP ha concluso che questi farmaci continuavano ad avere un posto nel trattamento dei disordini lipidici ma non dovevano essere usati come trattamento di prima linea.

L'attuale revisione del CHMP è stata iniziata a seguito della richiesta del Regno Unito, perché un certo numero di titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei quattro fibrati ha contestato la conclusione del PhVWP. Il Regno Unito quindi ha rimesso la questione al CHMP per l'adozione di una raccomandazione in tutta Europa che stabilisse se le autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti devono essere mantenute o cambiate.

Il Comitato ha confermato le conclusioni del PhVWP e ha raccomandato che i medicinali contenenti fibrati non devono essere usati come trattamento di prima linea, tranne in quei pazienti con grave ipertrigliceridemia e in pazienti che non possono fare uso di statine. Per il fenofibrato, il Comitato ha considerato nuovi dati addizionali e ha raccomandato che può essere usato associato ad una statina in alcune circostanze, quando una statina da sola non è stata sufficiente per controllare completamente i livelli ematici di lipidi.

L'opinione del CHMP è stata inviata alla Commissione Europea per l'adozione di un decisione vincolante nell'Unione Europea.

Note

1. Questo comunicato stampa insieme con tutti gli altri documenti è disponibile sul sito web dell'Agenzia: www.ema.europa.eu
2. Maggiori informazioni sui fibrati sono disponibili in un documento di domanda e risposta.
3. Ci sono quattro fibrati disponibili nell'Unione Europea. Il bezafibrato è commercializzato principalmente con il nome commerciale di Bezalip, Cedur, Eulitop e Befizal; il ciprofibrato è commercializzato principalmente con il nome commerciale di Lipanor; il fenofibrato è commercializzato principalmente con il nome commerciale di Lipanthyl; il gemfibrozil è commercializzato principalmente con il nome commerciale di Lopid. Tutti questi medicinali sono anche disponibili come medicinali generici.
4. Questa revisione è stata iniziata sotto l'articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC, e successive modifiche. Questo tipo di procedura può essere iniziata in casi specifici quando è coinvolto l'interesse della Comunità. L'espressione "Interesse della Comunità" ha un ampio significato ma si riferisce particolarmente agli interessi della salute pubblica nella Comunità, per esempio a seguito di problemi correlati alla qualità, all'efficacia e/o alla sicurezza di un medicinale, che è autorizzato a livello degli Stati Membri.
5. Questo comunicato stampa, insieme con altre informazioni sul lavoro dell'EMA, si può trovare sul sito dell'Agenzia: www.ema.europa.eu

EMBARCO