



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 maggio 2013
EMA/291202/2013

Avvio di una rivalutazione sull'uso concomitante di medicinali che agiscono sul sistema renina –angiotensina (RAS)

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato una rivalutazione della pratica medica di associare alcuni medicinali che bloccano a diversi livelli il sistema renina-angiotensina (RAS) nel trattamento dell'ipertensione (pressione alta) e dell' insufficienza cardiaca congestizia (un tipo di malattia del cuore, in cui il cuore non può pompare abbastanza sangue in tutto il corpo). Il sistema renina - angiotensina è un sistema di omeostasi ormonale che controlla la pressione sanguigna e il volume dei liquidi nel corpo, i farmaci che agiscono su questo sistema sono noti collettivamente come "medicinali che agiscono sul sistema renina-angiotensina". La rivalutazione è stata avviata a causa della preoccupazione che l'uso in associazione di diversi medicinali che agiscono sul RAS potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia (elevati livelli di potassio nel sangue), pressione bassa e insufficienza renale, rispetto ad un medicinale che agisce sul RAS utilizzato in monoterapia. Inoltre, l'utilizzo di più medicinali che agiscono sul RAS in associazione non sembra essere più vantaggioso , in termini di riduzione della mortalità complessiva, rispetto a quello di un medicinale che agisce sul RAS usato in monoterapia. L'evidenza scientifica si basa su una serie di studi pubblicati, tra cui una recente meta-analisi di 33 studi clinici che hanno coinvolto più di 68.000 pazienti pubblicata sul British Medical Journal¹.

Ci sono tre principali tipi di medicinali che agiscono sul RAS: bloccanti dei recettori dell'angiotensina (ARB, noti anche come sartani), inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE inibitori) e gli inibitori diretti della renina (come aliskiren).

L'attuale rivalutazione segue una precedente revisione EMA relativa ai medicinali contenenti aliskiren, che, nel febbraio 2012, ha concluso che la combinazione di aliskiren con un ACE inibitore o un ARB potrebbe aumentare il rischio di effetti collaterali che interessano cuore, vasi sanguigni e reni.

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) ha deciso che l'associazione di aliskiren con un ACE-inibitore o un ARB non è raccomandato in tutti i pazienti e deve essere controindicato nei pazienti con diabete o affetti da insufficienza renale da moderata a grave, dal momento che questi sono esposti a un maggior rischio.

¹ Efficacy and safety of dual blockade of the renin-angiotensin system: meta-analysis of randomised trials, Makani H, Bangalore S, Desouza KA, Shah A, Messerli FH, BMJ, 2013 Jan 28; 346:f360. doi: 10.1136/bmj.f360.



L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà l'impatto delle più recenti evidenze disponibili sul rapporto beneficio-rischio di associare medicinali che agiscono sul RAS nel trattamento dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca congestizia.

Ulteriori informazioni sui medicinali

I medicinali che agiscono sul RAS bloccano diverse fasi del sistema renina-angiotensina. Gli ARB bloccano i recettori di un ormone chiamato angiotensina II. Il blocco dell'attività di questo ormone permette ai vasi sanguigni di dilatarsi e aiuta a ridurre la quantità di acqua riassorbita dai reni, diminuendo così la pressione del sangue. Gli ACE-inibitori e gli inibitori diretti della renina bloccano le azioni di specifici enzimi coinvolti nella produzione di angiotensina II nel organismo (gli ACE-inibitori bloccano l'enzima di conversione, mentre gli inibitori della renina bloccano un enzima chiamato renina). I medicinali che agiscono sul RAS sono stati autorizzati nell'Unione europea (UE) attraverso procedure di approvazione centralizzate e nazionali e sono ampiamente disponibili in Europa sotto una varietà di nomi commerciali.

Maggiori informazioni sulla procedura

La rivalutazione degli medicinali che agiscono sul RAS è stata avviata su richiesta della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La rivalutazione è in corso presso il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che farà una serie di raccomandazioni. La raccomandazione del PRAC sarà quindi trasmessa al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile di tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.