

Londra 24 Ottobre 2006

## COMUNICATO STAMPA DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI

### LA REVISIONE DELL'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI CONCLUDE CHE IL RAPPORTO BENEFICIO-RISCHIO PER I FANS NON SELETTIVI RIMANE FAVOREVOLE

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che il rapporto beneficio-rischio dei farmaci anti-infiammatori non steroidei non selettivi (FANS) rimane favorevole. Questa conclusione è stata raggiunta dopo una revisione annunciata nel mese di Settembre 2006 di nuovi dati di sicurezza cardiovascolare di tipo trombotico.

Il comitato scientifico per le specialità medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP*), basandosi sulle attuali informazioni disponibili, ha concluso che:

- I FANS non selettivi sono terapie importanti per il trattamento di artriti e altre condizioni dolorose.
- Non è possibile escludere che i FANS non selettivi possano essere associati ad un modesto incremento del rischio assoluto per eventi trombotici, soprattutto quando usati ad alte dosi per un trattamento a lungo termine.
- Il rapporto complessivo beneficio-rischio per i FANS non selettivi rimane favorevole se usati secondo quanto previsto dalle informazioni sul prodotto, in particolare sulla base del profilo complessivo di sicurezza del FANS non selettivo, e tenendo in considerazione i fattori di rischio individuali del paziente (es. gastrointestinali, cardiovascolari e renali).

Queste conclusioni non pregiudicano l'esito della procedura di Referral in base all'articolo 31 che è in corso per il piroxicam, per il quale è attualmente in esame il bilancio beneficio/rischio.

I FANS non selettivi sono stati attentamente monitorati dall'Agenzia sin da quando sono state fatte le prime raccomandazioni che risalgono all'ottobre 2005. Quest'ultimo riesame è basato sui nuovi dati ed analisi disponibili, sulla sicurezza cardiovascolare dei FANS non selettivi, provenienti dagli studi clinici ed epidemiologici che evidenziano un rischio trombotico potenzialmente aumentato (quali attacco cardiaco e stroke), soprattutto quando usati ad alte dosi e per trattamenti a lungo termine.

Sono state anche prese in considerazione le revisioni precedenti sulla sicurezza dei FANS non selettivi e degli inibitori della COX-2.

Il comitato ha confermato le precedenti raccomandazioni per medici e pazienti di continuare ad usare la più bassa dose efficace per il più breve tempo possibile per il controllo dei sintomi.

Così come tutti i prodotti medicinali commercializzati nell'Unione Europea anche i FANS non selettivi sono continuamente monitorati e verranno adottate appropriate misure qualora dovessero sorgere eventuali problemi.