

Beta-agonisti a lunga durata d'azione: mai più da soli nella terapia dell'asma

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra

Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Parole chiave Beta-agonisti. Oxatomide. Olmesartan. Otite esterna

I beta-agonisti a lunga durata d'azione vanno impiegati solo in associazione con altri antiasmatici

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha stabilito che i farmaci appartenenti alla classe dei beta-agonisti a lunga durata d'azione (LABA) non dovranno essere utilizzati da soli, e ha chiesto alle aziende produttrici di inserire negli stampati dei medicinali un'avvertenza al riguardo.

La decisione è stata presa dopo una revisione degli studi clinici che ha osservato, negli esposti a questi farmaci, sia bambini che adulti, un aumento del rischio di peggioramento dei sintomi asmatici e di ospedalizzazione. Sono, inoltre, segnalati casi di morte. La FDA ha stabilito che:

- l'uso dei LABA è controindicato in assenza di un farmaco di controllo dell'asma (come steroidi inalatori). E inoltre i LABA:
 - devono essere utilizzati solo in pazienti con asma non controllato da altri farmaci;
 - devono essere impiegati per il più breve tempo possibile e sospesi, se possibile, una volta raggiunto il controllo dell'asma;
 - se devono essere usati in bambini e adolescenti insieme a steroidi inalatori, vanno utilizzate associazioni prefissate dei due farmaci per assicurare un'adeguata compliance con entrambi i farmaci.

La FDA ha inoltre chiesto: a) che venga attivato un programma per la valutazione e la riduzione del rischio (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*, REMS) che prevede la stesura di una guida per i pazienti e interventi educativi per i medici; b) che vengano condotti ulteriori studi di valutazione del rischio.

FDA Drug Safety Communication: New safety requirements for long-acting inhaled asthma medications called Long-Acting Beta-Agonists (LABAs); <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm200776.htm>

Per corrispondenza:

Antonio Clavenna
e-mail: clavenna@marionegri.it

L'AIFA ha controindicato l'oxatomide nei bambini sotto l'anno di età

Questo provvedimento giunge dopo la segnalazione di casi di effetti indesiderati dovuti a errori posologici e sovradosaggio (Quaderni acp 2009;16:32).

In mancanza di evidenze sufficienti a documentare l'efficacia dell'oxatomide nel primo anno di vita, l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di "Tinset prima infanzia 0,25% gocce orali sospensione" è stata revocata, in modo da evitare possibili confusioni ed errori di somministrazione dovuti alla presenza in commercio di due confezioni con la stessa forma farmaceutica (gocce orali), ma a differenti concentrazioni (0,25% e 2,5%). Inoltre, negli stampati della formulazione 2,5% gocce orali sospensione è stata inserita la controindicazione all'uso nei bambini di età inferiore a un anno.

Nota informativa importante. Rischio di sovradosaggio nei bambini con Tinset (oxatomide): nuove informazioni di sicurezza; http://www.agenziafarmaco.it/allegati/nii_tinset08032010.pdf.

FDA approva l'olmesartan per l'ipertensione arteriosa nei bambini

La *Food and Drug Administration* ha deciso di estendere ai bambini di età di almeno 6 anni l'impiego dell'olmesartan medoxomil (un inibitore del recettore per l'angiotensina II) per il trattamento dell'ipertensione arteriosa.

La decisione si basa sui risultati di un RCT in doppio cieco di confronto tra due dosi di olmesartan e placebo che ha coinvolto 302 bambini e adolescenti con ipertensione essenziale. Entrambe le dosi di farmaco hanno ridotto la pressione sistolica e diastolica. L'uso pediatrico di olmesartan è risultato ben tollerato. Gli eventi avversi sono risultati simili a quelli osservati nell'adulto. L'evento avverso più frequentemente riportato erano le vertigini.

FDA Approves Olmesartan for the Treatment of Pediatric Hypertension; <http://www.medscape.com/viewarticle/716926?src=mp&spon=42&uac=125199MG>

Sul sito dell'EMA una sezione dedicata a farmaci e bambini

La riorganizzazione interna avviata dall'European Medicines Agency (EMA) a

partire dai primi mesi del 2010 ha previsto anche la creazione di una sezione pediatrica rinnovata all'interno del sito web dell'agenzia, dove è possibile reperire tutte le informazioni relative al lavoro dell'EMA nell'area dei medicinali per uso pediatrico. Oltre a informazioni di carattere regolatorio (raccomandazioni e linee guida), all'interno della sezione è possibile reperire l'elenco delle domande di approvazione dei piani di investigazione pediatrica (PIPs) con le relative decisioni del Comitato Pediatrico (PDCO), la lista dei bisogni inevasi e dei medicinali che necessitano di ulteriori studi in ambito pediatrico, e le informazioni riguardanti alcune iniziative dell'EMA che mirano a promuovere uno scambio il più possibile globale delle informazioni riguardanti i medicinali per uso pediatrico. La sezione sarà continuamente e regolarmente aggiornata con nuove informazioni, non appena queste saranno disponibili, sempre in un'ottica di miglioramento della comunicazione e della trasparenza di tutte le attività dell'Agenzia.

<http://www.ema.europa.eu/htmls/human/paediatrics/introduction.htm>

I soli trattamenti topici sufficienti per la terapia dell'otite esterna

È la conclusione a cui giunge una revisione della Cochrane Library, pubblicata nel gennaio 2010, che ha valutato l'efficacia dei farmaci topici nel trattamento dell'otite esterna. La revisione ha preso in considerazione 19 studi clinici randomizzati, per un totale di 3382 pazienti coinvolti.

Nonostante la bassa qualità degli studi, la revisione mostra che i trattamenti topici, in particolare le gocce otologiche contenenti antibiotici e corticosteroidi, sono in grado da soli di guarire la patologia. La durata media dei sintomi nei trattati con steroidi/antibiotici topici è di 6 giorni. Non sono emerse differenze statisticamente significative tra le varie associazioni di antibiotici e steroidi, mentre non ci sono sufficienti evidenze per stabilire l'efficacia delle gocce contenenti i soli steroidi. Si veda anche Quaderni acp 2009;5:214.

Kaushik V, Malik T, Saeed SR. Interventions for acute otitis externa. Cochrane Database of Systematic Reviews 2010, Issue 1. Art. No.: CD004740. DOI: 10.1002/14651858.CD004740.pub2.