

Il Diabetologo e la pratica clinica



A cura di
Alberto De Micheli
Direttore AMD-Comunicazione
alberto_demicheli@tin.it

Il Giornale di AMD, 2012;15:34-35

L'interruzione dello studio ALTITUDE con Aliskiren (Rasilez®) nei pazienti con diabete tipo 2 ed insufficienza renale

Indicazione per la pratica clinica

Parole chiave: Aliskiren; sistema renina-angiotensina, farmaci antiipertensivi; complicanze del diabete; Diabete mellito tipo2, insufficienza renale cronica; malattia cardiovascolare

Key words: Aliskiren; Renin-angiotensin system; Antihypertensive agents; Diabetes complications; Diabetes Mellitus, Type 2; Kidney Failure, Chronic; Cardiovascular Diseases.

La notizia

Il 20 dicembre 2011 Novartis ha annunciato l'interruzione dello studio ALTITUDE con Aliskiren (Rasilez®), sulla base della raccomandazione del Data Monitoring Committee (DMC). Il comitato indipendente che sta monitorando lo studio, ha rilevato una maggiore incidenza di eventi avversi in questa popolazione di pazienti quando Aliskiren è stato somministrato in aggiunta a un ACE-inibitore o a un sartano.

Aliskiren

- Aliskiren è un inibitore diretto della renina umana che inibisce il sistema renina-angiotensina (RAS) nel punto di attivazione, bloccando la conversione dell'angiotensinogeno ad angiotensina I e riducendo i livelli di angiotensina I e angiotensina II.
- È stato approvato nel 2007 in Europa e negli USA per il trattamento dell'ipertensione, sia in monoterapia che in combinazione con altri farmaci.
- L'efficacia e la sicurezza di Aliskiren sono state oggetto di studio in oltre 57.000 pazienti trattati con il farmaco nel corso di studi clinici.

Lo studio ALTITUDE

- Lo studio ALTITUDE ha coinvolto 8606 pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza renale e/o malattie cardiovascolari, ad alto rischio di eventi cardiovascolari e renali, in 36 paesi.

- È stato il primo studio randomizzato, doppio-cieco, controllato verso placebo a valutare Aliskiren per più di un anno in questa specifica popolazione.
- Nella maggior parte dei pazienti la pressione arteriosa era adeguatamente controllata.
- I pazienti inclusi nello studio ricevevano Aliskiren in aggiunta ad un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) o ad un bloccante del recettore dell'angiotensina (ARB).

Il motivo dell'interruzione dello studio

- Il comitato di supervisione ha rilevato, in questa popolazione di pazienti, che:
 - non vi era alcun beneficio con Aliskiren
 - vi era una maggiore incidenza di eventi avversi quando Aliskiren è stato somministrato in aggiunta a un ACE-inibitore o a un sartano.
- In dettaglio c'è stata una maggiore incidenza, dopo 18-24 mesi, di ictus non fatale, complicazioni renali, iperpotassiemia e ipotensione.
- Le informazioni al momento disponibili sono limitate.

Le verifiche in corso

È attualmente in corso la verifica dei risultati dello studio ALTITUDE e delle potenziali implicazioni.

- L'Agenzia Europea dei Medicinali sta rivalutando tutti gli studi sui medicinali a base di Aliskiren per valutare l'impatto dei dati provenienti dallo studio ALTITUDE sul rapporto beneficio/rischio di questi medicinali nell'indicazione autorizzata.
- Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha chiesto a Novartis di fornire un'analisi addizionale per **consentire al CHMP di valutare l'impatto dei risultati provenienti dallo studio ALTITUDE sull'intero profilo beneficio/rischio dei medicinali a base di Aliskiren e di stabilire la necessità di azioni regolatorie.**

Raccomandazioni ad interim per i medici e i pazienti dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nel corso della rivalutazione dei dati

1. Non prescrivere medicinali a base di Aliskiren a pazienti diabetici in associazione con ACE inibitori o ARB.
2. Rivalutare il trattamento di pazienti che assumono Aliskiren alla prima visita programmata (non urgente) e, se i pazienti sono diabetici e stanno assumen-