

do ACE inibitori o ARB, interrompere la somministrazione di Aliskiren e prendere in considerazione trattamenti alternativi.

#### **BIBLIOGRAFIA**

1. Comunicato stampa EMA sui medicinali contenenti aliskiren [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/aliskiren\\_comunicato\\_stamp\\_22122011.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/aliskiren_comunicato_stamp_22122011.pdf)
2. European Medicines Agency starts review of aliskiren-containing medicines following termination of ALTITUDE study [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/12/news\\_detail\\_001417.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/12/news_detail_001417.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
3. Novartis announces termination of ALTITUDE study with Rasilez®/ Tekturna® in high-risk patients with diabetes and renal impairment <http://cardiobrief.files.wordpress.com/2011/12/novartis-aliskiren-altitude-pr.pdf>

---

## **Update su Saxagliptin**

*Comunicazione agli Operatori Sanitari su gravi reazioni di ipersensibilità e di pancreatite acuta associate all'uso di Saxagliptin (Onglyza®)*

**Parole chiave:** saxagliptin, DPP-4 I, reazioni allergiche, pancreatite

**Key words:** saxagliptin, DPP-4I, allergic reactions, pancreatitis

---

Bristol Myers-Squibb, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha fornito nuove informazioni di sicurezza relative al rischio di gravi reazioni di ipersensibilità, inclusi angioedema e reazioni anafilattiche, e di pancreatite acuta associate all'uso di saxagliptin (Onglyza), come già per altro avvenuto anche per altri farmaci della stessa classe: (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-su-onglyza-saxagliptin-08032012>).

Più in dettaglio attraverso una revisione dei dati di farmacovigilanza sono stati identificati diversi casi gravi di angioedema e di eventi associati e di segnalazioni di reazioni anafilattiche con l'uso di saxagliptin, come per altro avviene praticamente per tutti i farmaci. Sono inoltre verificate segnalazioni di ricomparsa dei sintomi alla risomministrazione. L'evento è raro: più frequente di 1 caso su 10000 e meno frequente di 1 caso su 100.

Dopo l'inizio della terapia con saxagliptin, si sono manifestati segni di pancreatite che si sono risolti dopo l'interruzione del farmaco, ciò suggerisce una relazione causale. L'evento è non comune: più frequente di 1 caso su 1000 e meno frequente di 1 caso su 100. L'evento è condiviso con le altre incretine ed è pertanto riferibile ad un effetto di classe.

In seguito a queste informazioni sulla sicurezza, sono state messe a punto, per saxagliptin, come per altro da tempo per gli altri farmaci della classe, da maggiore tempo in commercio, le seguenti raccomandazioni:

- Saxagliptin è controindicato nei pazienti con storia di gravi reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, shock anafilattico o angioedema, a saxagliptin o ad un qualunque inibitore della dipeptidil peptidasi 4 (DPP4). Nel caso si sospetti una grave reazione di ipersensibilità a saxagliptin, il trattamento deve essere interrotto.
- Riguardo al rischio di pancreatite i pazienti devono essere informati sul sintomo caratteristico della pancreatite acuta: dolore addominale persistente, grave. Se si sospetta una pancreatite, saxagliptin deve essere interrotto.

Si sottolinea, sempre, ma con fondamentale rilievo per i farmaci introdotti recentemente in commercio, l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego. È noto infatti che solo sui grandi numeri è possibile evidenziare eventi avversi poco frequenti, che devono essere comunque conosciuti per l'uso in maggiore sicurezza di ogni farmaco.

