

23 dicembre 2011

## **Rischio potenziale di eventi avversi cardiovascolari e renali in pazienti con diabete di tipo 2 e insufficienza renale e/o malattie cardiovascolari trattati con aliskiren**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Novartis desidera informarLa in merito a nuove ed importanti informazioni relative alla sicurezza di aliskiren (Rasilez), a seguito dei risultati ad interim dello studio clinico ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio-Renal Endpoints) in pazienti con diabete di tipo 2. Le analisi di questi dati sono tuttora in corso. Nel frattempo tuttavia, come misura precauzionale, si raccomanda quanto segue.

Si raccomanda di programmare una rivalutazione (non urgente) dei pazienti che assumono medicinali contenenti aliskiren<sup>1</sup>.

Aliskiren, o medicinali contenenti aliskiren in associazione fissa<sup>1</sup>, non devono essere utilizzati in associazione con ACE inibitori o bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB) in pazienti diabetici, pertanto:

- Gli operatori sanitari devono interrompere il trattamento con aliskiren nei pazienti diabetici che stanno anche assumendo ACE inibitori o ARB. Se necessario deve essere preso in considerazione un trattamento antipertensivo alternativo.
- Il trattamento con medicinali a base di aliskiren non deve essere iniziato in pazienti diabetici che stanno già assumendo ACE inibitori o ARB.
- I pazienti non devono interrompere alcun trattamento prima di aver consultato il proprio medico.

### **Ulteriori informazioni circa la sicurezza**

Lo studio ALTITUDE è stato condotto in pazienti con diabete di tipo 2, ad alto rischio di eventi fatali e non fatali cardiovascolari e renali. Nella maggior parte dei pazienti la pressione arteriosa era adeguatamente controllata all'ingresso del paziente nello studio. Aliskiren 300 mg era somministrato in aggiunta alla terapia standard che comprendeva un ACE inibitore o un ARB.

---

<sup>1</sup> Aliskiren e sue associazioni: Rasilez, Riprazo, Sprimeo, Rasilamlo, Rasilez HCT, Riprazo HCT, Sprimeo HCT, Rasitrio.

Lo studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo della durata di 4 anni era stato disegnato per valutare i potenziali benefici di aliskiren nel ridurre il rischio di eventi cardiovascolari e renali in oltre 8606 pazienti.

Sulla base di analisi preliminari ad interim, il Comitato per il Monitoraggio dei Dati ha concluso che era improbabile che i pazienti trattati con aliskiren ricevessero beneficio dal trattamento. Inoltre, in questa popolazione ad alto rischio è stata osservata una più alta incidenza di eventi avversi correlati ad ictus, complicazioni renali, iperkaliemia e ipotensione. Sono in corso ulteriori analisi sullo studio ALTITUDE e si prevedono eventuali aggiornamenti all'inizio del 2012.

Il contenuto di questa comunicazione è stato condiviso con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**