

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale 29 F
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale
Via dei Grimani, 11
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici
Via Pio II 3
20153 MILANO

Al Segretario CIPE
Largo dei Lombardi, 4
00185 ROMA

Oggetto: Nota informativa AIFA sulla sicurezza d'uso di Lumiracoxib.

Per opportuna conoscenza si trasmette l'informazione AIFA relativa alla sicurezza d'uso di Lumiracoxib.

In particolare si segnalano casi di epatotossicità grave insorte a seguito della somministrazione di Lumiracoxib.

Pur non essendo Lumiracoxib ancora commercializzato in Italia, si ritiene utile diffondere la presente nota agli operatori sanitari in quanto il farmaco potrebbe venire acquistato in altri paesi europei.

Distinti saluti.

X Il Dirigente
(Luca Merlino)



Referente: AlmaLisa Rivolta tel. 02-67653348

Agenzia Italiana del Farmaco - Lumiracoxib: informazioni relative alla sicurezza d'uso

Lumiracoxib: informazioni relative alla sicurezza d'uso

A seguito di rare segnalazioni internazionali di casi di epatotossicità grave, alcuni dei quali hanno richiesto un trapianto di fegato o avuto esito fatale, verificatesi con l'uso di lumiracoxib le Autorità Regolatorie Europee hanno messo in atto alcune misure provvisorie urgenti allo scopo di minimizzare i rischi associati alla somministrazione di questo medicinale in attesa della rivalutazione del suo profilo rischio/beneficio che sarà effettuata in settembre. Le misure adottate includono nuove controindicazioni relative all'epatotossicità e avvertenze specifiche concernenti il monitoraggio degli esami della funzionalità epatica.

Il lumiracoxib, un antinfiammatorio non steroideo inibitore selettivo della cox2, è autorizzato in Europa per il sollievo sintomatico nel trattamento dell'osteoartrite del ginocchio e dell'anca nel dosaggio di 100 mg/die.

Le segnalazioni di epatotossicità grave si sono verificate in gran parte in pazienti trattati con dosaggi più elevati (200 e 400mg) di quelli autorizzati in Europa. I medicinali contenenti lumiracoxib sono stati recentemente ritirati dal commercio in Australia, in tutti i dosaggi autorizzati, mentre in Nuova Zelanda sono state ritirate le confezioni da 200 e 400mg.

L'epatotossicità è un effetto di classe degli antinfiammatori non steroidei e dei coxib, anche se vi sono alcune evidenze su una diversità di rischio tra i vari principi attivi (come indicato anche dalla recente attenzione alla nimesulide).

In Italia il medicinale non è stato ancora immesso in commercio; nei Paesi Europei in cui è già commercializzato sarà inviata ai prescrittori una nota informativa.

(Alfa - 23/08/2007)