

Olmesartan ed eventi cardiovascolari

OLMESARTAN : INCREMENTO DEL RISCHIO DI MORTE CARDIOVASCOLARE

Sono in corso di valutazione da parte della FDA i primi risultati provenienti da due trial clinici, a lungo termine, che hanno arruolato pazienti diabetici in terapia antiipertensiva con Olmesartan.

Lo studio ROADMAP (The **R**andomized **O**lmesartan and **D**iabetes **M**icroalbuminuria **P**revention Study) condotto in Europa che ha arruolato 4.447 pazienti con diabete tipo 2, senza evidenze di nefropatia e con almeno un fattore di rischio addizionale per malattie cardiovascolari. I pazienti hanno ricevuto 40 mg al giorno di olmesartan o placebo e potevano ricevere una concomitante terapia antiipertensiva, ma non ACEIs (inibitori dell'enzima convertente l'angiotensina) o ARB (bloccanti dei recettori dell'angiotensina). Scopo di questo studio era quello di valutare se Olmesartan poteva ritardare l'insorgenza di microalbuminuria. Lo studio ORIENT (The **O**lmesartan **R**educing **I**ncidence of **E**nd Stage Renal Disease in Diabetic **N**ephropathy Trial) è stato condotto in Giappone ed ha arruolato pazienti diabetici con nefropatia, che hanno ricevuto da 10 a 40 mg al giorno di olmesartan o placebo. I pazienti potevano ricevere una terapia antiipertensiva addizionale, ad eccezione degli ARB. Lo studio aveva endpoint composito (il tempo al verificarsi del primo evento di raddoppiamento dei livelli sierici di creatinina, malattia renale allo stadio finale, morte per tutte le cause). Inaspettatamente, in entrambi gli studi è stato osservato un incremento nel numero delle morti cardiovascolari tra i pazienti trattati con Olmesartan rispetto a placebo. La FDA, al momento, non è giunta alla conclusione che Olmesartan incrementi il rischio di morte cardiovascolare e crede che i benefici di Olmesartan nei pazienti con alti valori pressori superino i potenziali rischi. A questo proposito, la FDA ricorda che numerosi studi condotti su Olmesartan ed altri ARB non hanno evidenziato un incremento del rischio di morte cardiovascolare. Tuttavia, l'Agenzia ha pianificato una revisione dei dati provenienti da tutti gli studi su Olmesartan e valuterà ulteriori modalità per meglio comprendere i risultati degli studi ROADMAP ed ORIENT.

Fonte: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm215222.htm>, FDA 11 giugno 2010