

Stalevo (entacapone/levodopa/carbidopa) e possibile incremento del rischio cardiovascolare

STALEVO : POSSIBILE INCREMENTO DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE

L' Agenzia regolatoria americana ha deciso di condurre una meta-analisi sulla base dei dati forniti dal *trial* clinico di lunga durata "Stalevo Reduction in Dyskinesia Evaluation-Parkinson's Disease" (STRIDE-PD) che sembrano suggerire, per i pazienti che assumono Stalevo, farmaco per il trattamento della malattia di Parkinson, un possibile incremento del rischio di malattie cardiovascolari. La meta analisi, che è ancora in corso, ha incluso 15 studi clinici di confronto tra l'associazione entacapone/levodopa/carbidopa e levodopa/carbidopa ed ha rilevato un piccolo incremento del rischio di attacco cardiaco, stroke e morte cardiovascolare nel gruppo trattato con l'associazione. Non è possibile trarre conclusioni definitive dal momento che la revisione è ancora in corso e per una serie di fattori che complicano l'analisi (gli studi inclusi nella meta-analisi non sono stati disegnati specificamente per valutare la sicurezza cardiovascolare; la maggior parte dei pazienti aveva preesistenti fattori di rischio cardiovascolare; 11 degli studi inclusi ha una durata di poco più di 6 mesi, durata probabilmente insufficiente per la valutazione del rischio cardiovascolare). La FDA sta considerando ulteriori metodi per valutare se con Stalevo c'è un incremento del rischio cardiovascolare. Al momento si raccomanda ai medici di valutare regolarmente lo stato cardiovascolare dei pazienti in trattamento con questo medicinale.

Fonte: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm223060.htm> FDA. 20 agosto 2010