

**BREVE COMUNICAZIONE RIGUARDO LA SICUREZZA DI LANTUS**

**(INSULINA GLARGINE)**

1 luglio 2009

FDA è a conoscenza di quattro studi osservazionali recentemente pubblicati riguardanti l'uso di Lantus (insulina glargine) e del possibile rischio di cancro in pazienti con diabete che la utilizzano. Tre dei quattro studi evidenziano un aumento del rischio di cancro associato all'uso di Lantus. (Vedere <http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html>)

Sulla base dei dati attualmente disponibili, la FDA raccomanda tuttavia ai pazienti di non interrompere la attuale terapia senza consultare un medico, in quanto l'aumento di zuccheri nel sangue può avere sia a breve che a lungo termine effetti negativi gravi. I pazienti devono anche contattare il proprio medico per essere rassicurati circa i farmaci che stanno assumendo.

Simile all'insulina umana, l'insulina glargine è utilizzata per il controllo di zucchero nel sangue in persone con diabete tipo 1 e diabete di tipo 2. L'insulina glargine è una versione modificata di insulina umana (un'insulina analoga) che permette il controllo del livello di zucchero nel sangue per lunghi periodi di tempo (un'insulina a lunga durata d'azione). L'insulina glargine è approvata per un dosaggio di una volta al giorno, tramite iniezione sottocutanea.

I quattro studi osservazionali, basati su un vasto campione di pazienti, hanno riportato un certo livello di associazione tra l'uso di insulina glargine, altre insuline e diversi tipi di cancro. La durata del follow-up del paziente in tutti e quattro gli studi è stato inferiore a quello che è generalmente considerato necessario per valutare il rischio di cancro da esposizione al farmaco. Inoltre, le incongruenze riscontrate nelle conclusioni all'interno dei e tra i singoli studi hanno sollevato preoccupazioni sul fatto che realmente esista un'associazione tra uso di insulina glargine e cancro. In più, le differenze di caratteristiche dei pazienti in tutti i gruppi di trattamento possono aver contribuito a constatare un aumento del rischio di cancro.

FDA sta attualmente rivedendo molte fonti di dati di sicurezza per Lantus, compresi questi nuovi studi osservazionali pubblicati, i dati di tutti gli studi clinici effettuati, e le informazioni dagli studi clinici in corso, per meglio comprendere l'eventuale rischio associato all'insorgenza di cancro con l'uso di Lantus.

**Sono anche in corso discussioni tra FDA e l'azienda produttrice di Lantus riguardo alla modalità di conduzione di ulteriori studi per valutare la sicurezza e l'efficacia di questo farmaco.**

**FDA comunicherà al pubblico i risultati sui nuovi studi in corso e sul loro avanzamento.**

**FDA incoraggia sia gli operatori sanitari che i pazienti a segnalare gli effetti collaterali dell'uso di insulina glargine al FDA's MedWatch Adverse Event Reporting Program utilizzando le informazioni nella parte inferiore della pagina.**

**Questa prima comunicazione è in linea con l'impegno della FDA per informare il pubblico sulla sicurezza nell'utilizzo dei farmaci. FDA comunicherà al pubblico i suoi risultati al più presto non appena ultimati i nuovi studi sull'insulina glargine.**

#### **FDA COMUNICATO STAMPA**

Queste informazioni riflettono le attuali analisi dell'FDA dei dati disponibili in merito a questo farmaco. Inviare queste informazioni non significa che la FDA arriva alla conclusione che esiste effettivamente un nesso di causalità tra il farmaco e l'emergente problema di sicurezza. Né significa che la FDA suggerisce a medici ed operatori sanitari di interrompere la prescrizione questo prodotto. FDA sta prendendo in considerazione, ma non ha raggiunto una conclusione sul fatto che queste informazioni entreranno in vigore in termini di normatività. FDA intende aggiornare al più presto questo documento con ulteriori informazioni non appena i risultati dei prossimi studi saranno disponibili.