

Antiasmatici LABA, sotto l'esame dell'FDA

L'FDA ha richiesto alle aziende produttrici dei farmaci antiasmatici appartenenti alla classe dei agonisti beta-2-adrenergici a lunga durata d'azione (long-acting beta agonists o LABA) maggiori informazioni per poterne valutare in maniera approfondita il profilo di sicurezza.

I LABA sono broncodilatatori che provocano un rilassamento della muscolatura delle vie aeree a livello polmonare e trovano impiego nella riduzione della frequenza degli episodi asmatici. Tuttavia, questi farmaci possono anche aggravare gli episodi d'asma.

Questa classe di farmaci comprende salmeterolo, fluticasone + salmeterolo (Serevent e Advair, GSK), budesonide + formoterolo (Symbicort, AstraZeneca), formoterolo (Foradil, Novartis), arformoterolo (Brovana Sepracor).

Ci vorranno tuttavia diversi mesi per poter ottemperare alle richieste dell'FDA che, nel frattempo, sta pianificando un advisory committee meeting per il prossimo autunno o inverno al fine di valutare in maniera approfondita il profilo di rischi e di benefici di questi farmaci.

Nel novembre dello scorso anno l'agenzia americana aveva richiesto che fossero rese più stringenti le avvertenze sulla sicurezza di salmeterolo dopo che erano stati riportati alcuni casi di eventi fatali in pazienti pediatrici.

Dopo questa notizia, le azioni di GSK sono scese in quanto Advair (fluticasone + salmeterolo) è il farmaco più venduto dell'azienda britannica (3,5 milioni di sterline/anno), con oltre il 50% del fatturato realizzato negli Stati Uniti.

Ettore Napoleone

**Responsabile Nazionale FIMP Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci
Membro Gruppo Multidisciplinare AIFA "Farmaci e Bambini"**