



Roma, 29.07.2019

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900006403/AG
Oggetto: AIFA – Nota informativa importante ADENURIC (febuxostat): aumento del rischio di morte cardiovascolare e mortalità per qualsiasi causa nei pazienti trattati con febuxostat nell'ambito dello studio CARES
Circolare n. 11645

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***AIFA – Nota informativa importante su ADENURIC (febuxostat):
aumento del rischio di morte cardiovascolare e mortalità per qualsiasi causa***

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota dell'AIFA, concordata con l'Agenzia europea dei medicinali (EMA) concernente il medicinale ADENURIC (febuxostat), inibitore selettivo non purinico della xantina ossidasi che manifesta un'attività antiiperuricemica riducendo la formazione di acido urico. Il farmaco, alle dosi di 80 mg e 120 mg, è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato.

In uno studio clinico di fase IV (lo studio CARES) condotto su pazienti affetti da gotta con un'anamnesi di malattia cardiovascolare (CV) importante, è stato osservato un rischio significativamente maggiore di mortalità per qualsiasi causa e di morte per cause cardiovascolari nei pazienti trattati con febuxostat rispetto ai pazienti trattati con allopurinolo.

Come evidenziato nella nota informativa, il trattamento con febuxostat nei pazienti con malattia CV importante preesistente (ad esempio infarto miocardico, ictus o angina instabile) deve essere evitato, tranne quando non siano disponibili altre opzioni terapeutiche adeguate.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1