

Oggetto: Cerivastatina (Lipobay[®], Cervasta[®] e Stativa[®]) e Gemfibrozil - Aumentato rischio di Rabdomiolisi - Controindicato l'impiego concomitante

Gentile Dottoressa/Caro Dottore,

Con la presente desideriamo segnalare una nuova ed importante variazione relativa alle precauzioni di impiego di Lipobay[®], Cervasta[®] e Stativa[®] "0,1", "0,2" e "0,4" compresse (100, 200, e 400 microgrammi di Cerivastatina sodica).

Cerivastatina è indicata nei pazienti con Ipercolesterolemia Primaria (Tipo IIA e IIB) che non abbiano risposto adeguatamente ad un idoneo trattamento dietetico.

In accordo con l'Autorità Sanitaria, Bayer, Chiesi e Fournier hanno volontariamente richiesto la modifica dei testi per trasformare la preesistente "avvertenza", circa il concomitante uso di Cerivastatina e Gemfibrozil, in una "controindicazione".

E' stato modificato il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RCP) per riflettere una maggiore incidenza di rabdomiolisi osservata durante la fase successiva alla commercializzazione di Cerivastatina nei pazienti in trattamento concomitante con Gemfibrozil.

La rabdomiolisi è un evento potenzialmente minaccioso per la vita ed è caratterizzata da livelli marcatamente elevati di CPK (> 10 volte il limite superiore della norma) mioglobinemia emioglobinuria e che può condurre a insufficienza renale. L'occorrenza di tale evento patologico è rara in occasione dell'impiego degli inibitori delle HMG-CoA reduttasi, inclusa la Cerivastatina, mentre può essere comune (tra 1 e 10%) quando l'utilizzo di Cerivastatina è in combinazione con Gemfibrozil.

Il nuovo RCP specifica che l'impiego concomitante di Cerivastatina e Gemfibrozil è controindicato (Sezione 4.3).

I pazienti che assumono Cerivastatina in combinazione con Gemfibrozil **devono immediatamente interrompere** una di queste terapie. La successiva terapia dev'essere adattata per rispondere alle necessità del singolo paziente.

Il rischio di rabdomiolisi con l'uso degli inibitori della HMG-CoA reduttasi sembra essere legato alle concentrazioni plasmatiche. La dose iniziale usuale di Lipobay[®], Cervasta[®] e Stativa[®] è di 100 microgrammi una volta al giorno. Le dosi devono essere individualizzate in base ai livelli di C-LDL, all'obiettivo della terapia ed alla risposta del paziente. Aggiustamenti della dose devono essere fatti ad intervalli di 4 settimane o più. Se necessario l'aumento della dose dev'essere effettuato con incrementi di 100 microgrammi. **La massima dose raccomandata di Cerivastatina è di 400 microgrammi una volta al giorno.**

I pazienti che assumono Cerivastatina devono essere resi consapevoli del potenziale effetto collaterale ed istruiti a riferire prontamente al loro medico dolore muscolare o debolezza muscolare. L'attuale Foglietto Illustrativo consiglia ai pazienti di contattare il loro medico se si manifesta uno di questi sintomi. Cerivastatina dev'essere sospesa se si manifesta un qualsiasi aumento significativo dei livelli di CPK o se viene diagnosticata o sospettata una miopatia.

Cordiali saluti,