FDA approva fentermina e topiramato per cura obesità

Data 28 agosto 2012
Categoria Clinica

FDA approva fentermina e topiramato a rilascio prolungato, per favorire la perdita di peso in soggetti obesi.

La Food and Drug Administration statunitense ha approvato fentermina e topiramato a rilascio prolungato in aggiunta a dieta ipocalorica ed esercizio fisico per la gestione cronica della perdita di peso.Il farmaco è stato approvato per l'uso negli adulti obesi - con un indice di massa corporea (Body Mass Index-BMI) pari o superiore a 30 - o negli adulti in sovrappeso - con un BMI pari o superiore a 27 - che presentano almeno una patologia correlata all'eccesso di peso, come ipertensione, diabete di tipo 2 o colesterolo alto (dislipidemia).Il Body Mass Index, che misura il grasso del corpo in base al peso e l'altezza di un individuo, viene utilizzato per definire l'obesità e il sovrappeso. Secondo il Center for Disease Control and Prevention, più di un terzo degli adulti negli Stati Uniti sono obesi.

Janet Woodcock, MD, direttore del Centro FDA per la Valutazione del farmaco e della Ricerca ha affermato che "fentermina e topiramato a rilascio prolungato, usati in modo responsabile e in combinazione con uno stile di vita sano che comprende dieta ipocalorica ed esercizio fisico, fornisce un'altra opzione di trattamento per la gestione cronica della perdita di peso per gli americani che sono obesi o in sovrappeso".

La sicurezza e l'efficacia del farmaco sono state valutate in due studi randomizzati, controllati con placebo, che hanno incluso circa 3.700 pazienti obesi e in sovrappeso trattati per un anno. Tutti i pazienti sottoposti allo studio hanno modificato il proprio stile di vita con una dieta ipocalorica e un'attività fisica regolare.I risultati dei due studi clinici dimostrano che, dopo un anno di trattamento con la dose giornaliera raccomandata e con la dose massima, i pazienti avevano rispettivamente una perdita media di peso del 6,7 per cento e 8,9 per cento, rispetto al trattamento con placebo. Circa il 62 per cento e il 69 per cento dei pazienti ha perso almeno il cinque per cento del proprio peso corporeo, rispetto a circa il 20 per cento dei pazienti trattati con placebo.

Il farmaco può aumentare la frequenza cardiaca e quindi non è raccomandato per i pazienti con malattie cardiache o recentemente colpiti da un ictus. Inoltre, i soggetti con glaucoma, ipertiroidismo e le donne in gravidanza non devono utilizzare il farmaco, dal momento che la molecola può recare danni al feto.

Fonte:AIFA

il comunicato FDA:

http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm312468.htm