



Mirabegron controindicato in caso di ipertensione grave

Data 15 settembre 2015
Categoria Professione

L'uso di mirabegron è ora controindicato nei pazienti affetti da ipertensione grave non controllata, intesa come Pressione Arteriosa Sistolica >180 mmHg e/o Pressione Arteriosa Diastolica >110 mmHg.

È, quindi, necessario misurare la pressione arteriosa prima di intraprendere il trattamento e monitorarla regolarmente durante lo stesso, specialmente nei pazienti affetti da ipertensione.

Le nuove raccomandazioni sono il risultato di una revisione da parte dell'Agenzia Europea per i Medicinali dei dati cumulativi associati a mirabegron e all'aumento della pressione arteriosa. In pazienti sottoposti a trattamento con mirabegron sono stati segnalati gravi casi di ipertensione e aumento della pressione arteriosa. Inoltre, sono stati segnalati casi di crisi ipertensive ed eventi cerebrovascolari e cardiaci associati all'ipertensione aventi una chiara relazione temporale con l'uso di mirabegron. In alcuni di questi casi sono state fornite informazioni limitate oppure sono stati segnalati altri fattori concomitanti.

Mirabegron è indicato per il trattamento sintomatico dell'urgenza, aumentata frequenza della minzione e/o incontinenza da urgenza che può verificarsi in pazienti adulti con sindrome della Vescica Iperattiva (overactive bladder - OAB). L'aumento della pressione arteriosa è un rischio noto legato all'uso di mirabegron ed è incluso nelle informazioni sul medicinale.

Trattandosi di una nuova sostanza attiva autorizzata nell'UE, mirabegron è oggetto di monitoraggio addizionale. Questo consente una migliore segnalazione delle reazioni avverse e permette la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza per fornire ulteriori indicazioni per un uso sicuro ed efficace del prodotto. Al fine di continuare a tenere sotto controllo gli eventi associati all'aumento della pressione arteriosa, in occasione della segnalazione di tali eventi, AIFA ricorda l'importanza di fornire quante più informazioni possibili, inclusi i valori delle misurazioni della pressione arteriosa.

Fonte:AIFA