

La decisione sarà presa fra il 20 e il 23 settembre. In quei tre giorni l'Agenzia europea del farmaco (Ema) si pronuncerà sul destino "commerciale" dell'Avandia, il prodotto di punta della Glaxo SmithKline (Gsk) per la cura del diabete (basato sul principio attivo del rosiglitazone) finito sotto accusa ai primi di luglio in America per i rischi cardiovascolari ai quali esporrebbe chi ne fa uso terapeutico.

In vista del verdetto, l'Agenzia del farmaco britannica (Medicines and healthcare products regulatory agency, Mhra) ha anticipato il proprio parere, sollecitando il ritiro del farmaco dal mercato britannico. Il parere dell'Mhra arriva alla vigilia di un'altra riunione importante, quella del Chmp, il comitato per i prodotti medicinali per uso umano, chiamato in seduta straordinaria a valutare il rapporto rischi-benefici del medicinale. Il risultato delle verifiche del Chmp sarà poi girato all'Ema per la pronuncia conclusiva.

Il British medical journal (Bmj) ha criticato il ritardo con cui le autorità sanitarie sono intervenute sulla vicenda, arrivando a sostenere che il medicinale non sarebbe mai dovuto essere neppure approvato. La polemica sull'Avandia, del resto, ha diviso anche il mondo scientifico Usa, mobilitando tanto gli esperti quanto le lobbies. Per capirne l'importanza sul piano economico basta ricordare che l'antidiabete l'anno scorso ha portato nelle casse di Gsk qualcosa come 800 milioni di dollari e che l'utile (con il titolo in Borsa) del colosso farmaceutico britannico nel secondo trimestre 2010 è crollato del 92% proprio a causa dei costi legali - 1,57 miliardi di sterline - e dei contenziosi in buona parte legati all'Avandia (e al Paxil).

Negli Usa la polemica è stata innescata ai primi di luglio dalla denuncia di due senatori che accusavano la Gsk di aver nascosto alla Food and drug administration (Fda) dei dati dai quali emergevano rischi per il cuore legati all'assunzione dell'Avandia. In particolare, l'azienda avrebbe insabbiato uno studio interno secondo il quale l'Avandia sarebbe risultato meno efficace e più "pericoloso" per il cuore - aumentando il tasso di trigliceridi nel sangue - rispetto all'Actos, l'antidiabetico concorrente prodotto dalla multinazionale giapponese Takeda.

Alla fine, viste le controdeduzioni della Gsk, gli esperti della Fda si sono spaccati: su 33, solo 12 hanno votato per il ritiro dell'Avandia dal mercato; uno si è astenuto e gli altri 20 hanno votato per lasciare il farmaco in commercio, richiedendo maggiori restrizioni o maggiori avvertenze sull'etichetta. "A seguito delle raccomandazioni - ha dichiarato Ellen Strahman della Gsk - continueremo a lavorare con la Fda nell'interesse dei pazienti". La Fda, che non è obbligata a convalidare i pareri degli esperti, potrebbe decidere prima dell'Ema europea.

da [Repubblica.it Salute](http://Repubblica.it/Salute)

