

L'FDA (Food and Drug Administration) ha completato una revisione di 88 casi di pancreatite in pazienti, che hanno fatto uso di Sitagliptin (Januvia) o dell'associazione Sitagliptin e Metformina (Janumet).

I casi sono stati riportati al sistema AERS (Adverse Event Reporting System) dell'FDA tra l'ottobre 2006 e il febbraio 2009.

L'ospedalizzazione è stata riportata in 58 pazienti su 88 (66%), 4 dei quali sono stati ricoverati presso l'Unità di Cura Intensiva (UTI).

Nel corso della revisione sono stati identificati 2 casi di pancreatite necrotizzante o emorragica.

I più comuni eventi avversi riportati in questi 88 casi sono stati: dolore addominale, nausea e vomito.

L'analisi ha inoltre, trovato in 19 pazienti (21%) che la pancreatite si è presentata entro 30 giorni dall'inizio del trattamento con Sitagliptin o Sitagliptin e Metformina.

In 47 pazienti (53%) la pancreatite si è risolta una volta che la somministrazione di Sitagliptin è stata interrotta.

Un totale di 45 pazienti (51%) presentava almeno un altro fattore di rischio per lo sviluppo di pancreatite, come diabete, obesità, alti livelli di colesterolo e/o alti livelli di trigliceridi.

In base alla relazione temporale tra inizio della terapia con Januvia e Janumet e sviluppo di pancreatite, l'FDA ritiene che ci sia un'associazione tra questi eventi.

Poiché la pancreatite acuta è associata a grave morbilità e alta mortalità, e il precoce riconoscimento è importante per ridurre gli eventi avversi, è opportuno che il medico sottoponga a stretto monitoraggio il paziente.

Fonte: FDA, 2009