Psicosi rosiglitazone mette a rischio lo studio RECORD

Data 02 giugno 2007
Categoria cardiovascolare

La psicosi sul rischio cardiovascolare conseguente alla pubblicazione sul NEJM dello studio di Nissen e Wolski sta causando defezioni in massa tra i pazienti dello studio RECORD, mettendo a rischio i risultati del trial.

La pubblicazione sul NEJM di una cosiddetta metanalisi di studi relativi al rosiglitazone sta provocando una sorta di psicosi di massa che causa defezioni a catena dallo studio RECORD.
Lo studio RECORD (Rosiglitazone Evaluated for Cardiac Outcomes and Regulation of Glycemia in Diabetes) è un trial in aperto della durata di 6 anni su end points di sicurezza cardiovascolare in 4458 pazienti iniziato nel 2000 che dovrebbe terminare nel 2008. Da questo studio si aspettano risposte proprio in merito ai dubbi sollevati dal recente lavoro di Nissen e Wolski sugli effetti cardiovascolari del rosiglitazone.
Recentemente Il comitato di controllo per la sicurezza dello studio RECORD non ha trovato alcun motivo per arrestare lo studio ed il relativo rapporto ad interim è in fase di pubblicazione. Nonostante ciò dopo la pubblicazione di Nissen e Wolski e l'allarmismo che ne è scaturito a livello planetario molti pazienti arruolati nello studio RECORD lo stanno abbandonando e questo mette a repentaglio proprio l'acquisizione di quelle importanti informazioni sulla sicurezza cardiovascoalare del rosiglitazone. Abbiamo già riferito (7) dei gravi difetti e delle limitazioni dello studio di Nissen e Wolski ma qui giova sottolineare che gli autori non hanno informato la FDA e la GSK dei risultati dello studio. Nemmeno il NEJM ha ritenuto di avvisare della pubblicazione dello studio la FDA e la GSK. Non si comprende perché mai se uno studio è stato ritenuto così importante da pubblicarlo in advance dopo pochi giorni dalla sua sottomissione non si è ritenuto di informare la FDA. Se come ha riferiuto il NEJM si trattava di una questione di sicurezza perché mai la FDA non è stata informata dei risultati di Nissen e Wolski?
I giornali medico-scientifici hanno una grande responsabilità nei confronti dei pazienti, dei medici e dei decisori. Le informazioni pubblicate devono essere oggetto di accurato controllo e devono riportare in modo neutro e bilanciato tutte le informazioni disponibili.
Nel caso dello studio di Nissen non pare che questa linea sia stata seguita in modo adeguato anche a causa della scelta di affidare a Curt Furberg (Università di Washington, Seattle) e Bruce Psaty (Wake Forest University, Winston-Salem, NC), ben noti critici della politica della FDA sulla sicurezza farmacologica, un editoriale allarmistico ed assolutamente sbilanciato in senso sfavorevole all'uso del rosiglitazone che ha gettato benzina sul fuoco, invece di contribuire ad una riflessione seria ed equilibrata, basata sul complesso delle evidenze disponibili.
Quanto dichiarato da Gregory Curfman, editor del NEJM, a BioCentury non ci pare affatto condivisibile poichè non è affatto vero che un giornale scientifico non debba preoccuparsi delle reazioni dei media a quanto pubblica.
Ci pare vero esattamente il contrario: quanto più un giornale è autorevole tanto più deve essere prudente ed equilibrato e deve preoccuparsi delle conseguenze, anche mediatiche, di quello che viene pubblicato.
E' veramente singolare che lo stesso Nissen abbia messo in dubbio che il campione dello studio RECORD abbia la potenza necessaria ad evidenziare le differenze che egli ha trovato nella sua metanalisi, ma proprio il suo lavoro può aver notevolmente contribuito a diminuire le speranze di avere alcune risposte alle domande che egli stesso ha suscitato dato che, con la pubblicazione del suo articolo, è iniziato il fuggi fuggi dei pazienti arruolati nello studio RECORD.

LucaPuccetti

Referenze

1) Nissen SE and Wolski K. Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. N Engl J Med 2007; DOI:10.1056/NEJMoa072761
2) Krall RL. Cardiovascular safety of rosiglitazone. Lancet 2007; DOI: 10.1016/S0140-6736 (07) 60824-1
3) Saul S. Test of drug for diabetes in jeopardy. New York Times, May 26, 2007
4) Usdin S. Political defibrillator. BioCentury, May 28, 2007
5) Gottlieb S. Journalistic malpractice. Wall Street Journal, May 29, 2007
6) Psaty B and Furberg C. Rosiglitazone and cardiovascular risk. N Engl J Med 2007; DOI:10.1056/NEJMe078099
7) http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3390