

**RACCOMANDAZIONI SU UTILIZZO DI ACIPIMOX****Responsabile Editoriale**  
Vincenzo Toscano

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'Agenzia Europea dei Medicinali (PRAC) ha raccomandato che i medicinali contenenti **acipimox** (in Italia Olbetam) debbano modificare le loro autorizzazioni all'immissione in commercio, per garantire che essi siano utilizzati in tutta l'Unione Europea **solo come trattamento aggiuntivo o alternativo nell'iperlipoproteinemia di tipo IIb e di tipo IV.**

La ragione iniziale per la rivalutazione di acipimox è stato lo studio **HPS2-THRIVE**, un ampio studio che ha esaminato l'associazione di acido nicotinico (una sostanza collegata ad acipimox) con laropirant nel trattamento dei disturbi lipidici. Lo studio ha dimostrato che questa associazione, assunta insieme alla statina, non ha comportato ulteriori vantaggi nel ridurre gli eventi cardiovascolari maggiori, ma ha determinato una maggiore frequenza di effetti collaterali non fatali, ma gravi. Di conseguenza, l'EMA ha raccomandato la sospensione dei farmaci contenenti la combinazione di acido nicotinico o laropirant in tutta l'Europa.

Poichè acipimox era l'unico farmaco contenente acido nicotinico (o una sostanza correlata) commercializzato nell'UE, il suo rapporto rischio-beneficio è stato riconsiderato alla luce delle ultime evidenze. Il PRAC ha concluso che **acipimox continua ad avere un ruolo come trattamento aggiuntivo o alternativo per ridurre i trigliceridi solo in quelle forme di iperlipoproteinemia caratterizzate da elevati livelli di trigliceridi nei pazienti in cui non sono sufficienti cambiamenti di stile di vita e l'uso di farmaci (come fibrati e statine).**

[Vedi documento EMA-PRAC](#)