

GSK ha raggiunto un accordo con l'FDA per modificare le schede tecniche di Serevent ed Advair

GlaxoSmithKline ha raggiunto un accordo con l'FDA (U.S. Food and Drug Administration) per inserire un *black box warning* nelle schede tecniche di Advair Diskus (Salmeterolo e Fluticasone) e Serevent Diskus (Salmeterolo).

Il *black box warning* rappresenta il più alto livello di avvertenze nella scheda tecnica di un farmaco.

Advair e Serevent contengono entrambi il Salmeterolo, un agonista selettivo dei beta-2 adrenorecettori, a lunga durata d'azione.

In uno studio clinico ci sono stati più morti nei pazienti che assumevano Salmeterolo rispetto ai pazienti che prendevano placebo.

Su 13.176 pazienti che hanno assunto Salmeterolo per 28 settimane i morti sono stati 13 contro i 3 riscontrati nel gruppo placebo.

E' molto probabile che l'FDA raccomanderà ai medici di iniziare il trattamento dei pazienti con asma con farmaci quali i corticosteroidi per via inalatoria, e solo nel caso di non risposta verrà utilizzato il Salmeterolo.

Fonte: **GSK - Xagena**