Actualización FDA: Datos actuales no apoyan un incremento de riesgo para ACVA, IM o muerte con Spiriva® (tiotropio) HandiHaler

Tras una revisión del estudio UPLIFT (Understanding the Potential Long-Term Impacts on Function with Tiotropium) que comparó Spiriva ® (tiotropio) HandiHaler con placebo en 5.992 pacientes con EPOC, la FDA ha anunciado que los datos no apoyan un mayor riesgo de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio o muerte.

En marzo de 2008, una primera comunicación de la FDA había descrito los datos presentados por el fabricante sugiriendo un pequeño aumento del riesgo de accidente cerebrovascular y en octubre de 2008, una comunicación temprana destacó dos publicaciones adicionales sugiriendo un mayor riesgo de accidente cerebrovascular, ataque cardíaco y muerte.

Para ampliar información pinchar aquí. http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm197649.htm