

Spett.le  
Giofil Srl  
V.le Cortina d'Ampezzo, 186  
00135 Roma  
C. A Dr. A. Viti De Angelis

Basiglio, 11 giugno 2004

A rettifica della comunicazione diffusa ieri da Giofil, nella quale si affermava che il Ministero della Salute avrebbe diramato una Dear Doctor Letter sul rischio di rhabdmiolisi con l'uso di rosuvastatina (Crestor – Provisacor - Simestat), desideriamo precisare quanto segue:

La nota inviata da AstraZeneca, concordata con il Ministero della Salute, informa la classe medica di alcune variazioni del Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto, in particolare sottolineando l'importanza del dosaggio da 10 mg per tutti i pazienti. Pertanto, come si può agevolmente constatare dalla lettura della nota informativa e del Riassunto Caratteristiche del prodotto di Rosuvastatina, non viene paventato in alcun modo un rischio specifico e generalizzato connesso all'uso di Rosuvastatina, ma si specificano le corrette modalità d'uso del dosaggio da 40 mg..

Rosuvastatina è un inibitore dell'HMG-CoA redattasi, la cui efficacia - comprovata da numerosi studi clinici nella riduzione del colesterolo LDL - consente il raggiungimento degli obiettivi terapeutici fino in 9 pazienti su 10 con il dosaggio di 10 mg <sup>1</sup>.

Rosuvastatina ha il più ampio database di registrazione presentato alle Autorità Regolatorie Americane nel campo delle statine: oltre 12.500 pazienti. Questo ha permesso un'ampia valutazione ed analisi dell'efficacia e della sicurezza di rosuvastatina ai dosaggi da 10 a 40 mg, confermando che questa molecola presenta un profilo di sicurezza favorevole ed una buona tollerabilità. <sup>2</sup>

Tali conclusioni sono attualmente confermate dall'esperienza maturata nella pratica clinica, che si riferisce a circa 2.000.000 pazienti attualmente in terapia con rosuvastatina, per un totale di oltre 5.000.000 di prescrizioni.

Con i migliori saluti.

  
AstraZeneca SpA  
Medical Affaire Manager  
Dr. R. Sabia

<sup>1</sup> Brown W et al, *Am Heart J* 2002; 144 (6): 1036-1043. Olsson AG et al, *Am Heart J* 2002; 144 (6): 1044-1051

<sup>2</sup> Brewer HB, *Am J Cardiol* 2003; 92 (suppl): 23K-29K