

Tamiflu e Relenza: il quadro completo delle evidenze – 9 Maggio 2014

Traduzione: A. Corbella (segue originale)

A partire dal 2002 i governi del mondo hanno speso miliardi di dollari per acquistare e immagazzinare farmaci inibitori della neuroaminidasi (NIs - neuraminidase inhibitors) come il Tamiflu® (oseltamivir) and Relenza® (zanamivir) al fine di prevenire una pandemia di influenza. Questo trend è aumentato enormemente dopo l'epidemia del virus H1N1 (influenza suina) nell'aprile 2009. Inizialmente si riteneva che tali farmaci riducessero i ricoveri ospedalieri e le complicanze dell'influenza come la polmonite durante le pandemie di influenza. Tuttavia le evidenze presentate fin dall'inizio alle agenzie governative erano incomplete, sollevando dubbi circa l'accuratezza / veridicità di tali affermazioni e l'efficacia di entrambi i farmaci. Un team internazionale di ricercatori basato in Australia, Italia, Giappone, Gran Bretagna e USA lavorando in collaborazione con il [Cochrane Acute Respiratory Infections Group](#) ha ampliato la ricerca al di là delle revisioni sistematiche che si focalizzano sugli studi randomizzati controllati (RCT) pubblicati sulle riviste scientifiche. Quest'ultime riportano solo una piccola percentuale delle ricerche svolte sull'efficacia degli NIs. Negli ultimi sei anni, dopo la pubblicazione della prima revisione Cochrane sull'oseltamivir and zanamivir, il gruppo sopra menzionato ha reperito e revisionato più di 160.000 pagine di atti normativi al fine di avere il quadro complessivo delle evidenze.

La più recente revisione Cochrane pubblicata il **10 aprile 2014 è basata sui reports completi di 20 RCT sul Tamiflu e 26 RCT sul Relenza**. Questi RCT hanno coinvolto più di 24.000 persone e i risultati mettono in discussione l'assunto storico che i NIs siano efficaci nel combattere l'influenza. La revisione conferma piccoli benefici sull'alleviamento dei sintomi, precisamente riduzione della durata dei sintomi in media di mezza giornata. Tuttavia vi sono scarse evidenze a supporto del fatto che i NIs riducano la durata della degenza o il rischio di contrarre polmonite. Le evidenze suggeriscono anche che non vi sono prove sufficienti a supporto dell'uso degli NIs nel prevenire la trasmissione dell'influenza da persona a persona. La revisione Cochrane in questione ha beneficiato dell'accesso ai reports completi degli studi originali ora resi disponibili dalle industrie Roche e Glaxo Smith Kline. Oltre a documentare i danni derivanti dall'uso degli NIs, la revisione solleva interrogativi su quanto sia giustificabile l'acquisto e immagazzinamento globale di questi farmaci tenuto conto della mancanza di evidenze sui loro benefici. Il dr. D. Tovey Dr David Tovey, Editor-in-Chief of *The Cochrane Library*, nel commentare quanto emerso, ha affermato: **“Disponiamo ora della più ampia e completa revisione sui NIs oggi esistente. Essa dimostra che i NIs non riducono l'ospedalizzazione e le complicanze dell'influenza come inizialmente si era pensato; sembra inoltre che tali farmaci abbiano effetti dannosi che non erano stati segnalati negli studi originali. Tutto ciò dimostra l'importanza di garantire che i dati degli RCT siano trasparenti e accessibili”**.

La pubblicazione di questa revisione ha suscitato un diffuso interesse da parte dei media a livello mondiale: al primo posto nelle notizie riguardanti la salute in Gran Bretagna già dal giorno della sua uscita, copertura a livello nazionale in Australia, Canada, USA e diversi paesi in Africa, Asia e Europa.

Related resources

[Read the full Cochrane Review](#)

[Tamiflu & Relenza: how effective are they?](#) Cochrane/BMJ press release, 10 April 2014

[What the Tamiflu saga tells us about drug trials and big pharma](#) by Ben Goldacre, *The Guardian*, 10 April 2014

Tamiflu and trial data, [cochrane.org](#)

[The Tamiflu Timeline](#), by Holly Millward, UK Cochrane Centre, Storify

[Drug data shouldn't be secret](#) by Peter Doshi and Tom Jefferson, *The New York Times*, 10 April 2012

[Clinical trial data for all drugs in current use](#), by Fiona Godlee, *BMJ*, 29 October 2012

[Tamiflu open data campaign](#)

Tamiflu and Relenza: getting the full evidence picture - 9 Maggio 2014

<http://www.cochrane.org/features/tamiflu-and-relenza-getting-full-evidence-picture>

Since 2002, governments around the world have spent billions of dollars stockpiling neuraminidase inhibitors (NIs) such as Tamiflu® (oseltamivir) and Relenza® (zanamivir) in anticipation of an influenza pandemic. This [trend](#) increased dramatically following the outbreak of the H1N1 virus (swine flu) in April 2009. It was initially believed that NIs would reduce hospital admissions and complications of influenza, such as pneumonia, during influenza pandemics. However, the original evidence presented to government agencies around the world was incomplete, raising questions about the accuracy of these claims and the [efficacy](#) of both preparations. An international team of researchers, based in Australia, Italy, Japan, the UK, and the US, working with the [Cochrane Acute Respiratory Infections Group](#), expanded their research beyond the typical systematic review analysis, which focused on using published trial reports available in scientific journals. These reported on only a small percentage of the research carried out on the [effectiveness](#) of NIs. Over the last six years, following publication of the first Cochrane Reviews of oseltamivir and zanamivir, the Cochrane NI Research Group has accessed and reviewed more than 160,000 pages of regulatory documents in order to examine the full evidence picture. The latest updated Cochrane Review, published on 10 April 2014, is based on full internal reports of 20 Tamiflu and 26 Relenza trials. These trials involved more than 24,000 people and the findings challenge the historical assumption that NIs are effective in combating influenza. The review confirms small benefits on symptom relief, namely shortening duration of symptoms by half a day on average. However, there is little evidence to support any belief that use of NIs reduces hospital admission or the risk of developing confirmed pneumonia. The evidence also suggests that there are insufficient grounds to support the use of NIs in preventing the person-to-person spread of influenza. This latest Cochrane Review has benefited from access to more complete reports of the original research, now made available by the manufacturers, Roche and GlaxoSmithKline. Along with documenting evidence of harms from use of NIs, the review raises the question of whether global stockpiling of the drugs is still justifiable given the lack of reliable evidence to support the original claims of its benefits.

Dr David Tovey, Editor-in-Chief of *The Cochrane Library*, commenting on the release of the updated Cochrane Review, said: “We now have the most robust, comprehensive review on neuraminidase inhibitors that exists. Initially thought to reduce hospitalisations and serious complications from influenza, the review highlights that [NIs are] not proven to do this, and it also seems to lead to harmful effects that were not fully reported in the original publications. This shows the importance of ensuring that trial data are transparent and accessible.” The publication of this review has generated widespread attention from media worldwide, leading the health news agenda in the UK on the day of its release and receiving national coverage in Australia, Canada, the US, and various countries in Africa, Asia, and Europe. A selection of news stories is available [here](#), with some key pieces highlighted in the ‘Related resources’ section below.