



Dossier di analisi dei farmaci commercializzati dalla casa farmaceutica GlaxoSmithKline a cura del

Dott. MASSIMO TETTAMANTI

Fondatore e Coordinatore internazionale di I-CARE, International Center for Alternatives in Research and Education



LA VIVISEZIONE NON SERVE: PAROLA DI GLAXO-APTUIT

LA VIVISEZIONE NON SERVE: PAROLA DI GLAXO-APTUIT

GlaxoSmithKline: "La letteratura scientifica e gli studi di farmacologia condotti forniscono chiara evidenza che questi effetti sono specie-specifici e non presentano alcuna rilevanza nell'impiego clinico"

La lista seguente, per quanto non esaustiva, testimonia che anche gli stessi ricercatori del Centro di Ricerca Aptuit - GlaxoSmithKline conoscono bene la non scientificità della vivisezione nel momento in cui devono estrapolare all'uomo i dati ottenuti su animali.

Di seguito quanto GlaxoSmithKline dichiara relativamente all'utilità di compiere studi su animali relativamente ai loro farmaci attualmente in commercio.

ALTARGO 1% UNGUENTO

Nelle scimmie trattate per via orale per 14 giorni si è verificata emesi dosecorrelata. Negli studi a 14 giorni di tossicità orale nei ratti si sono evidenziati cambiamenti adattattivi epatici e tiroidei. **Nessuna di queste osservazioni è di rilevanza clinica**.

Non sono disponibili dati di esposizione in gravidanza. Studi negli animali hanno mostrato tossicità riproduttiva dopo somministrazione orale e **non sono sufficienti** per quanto riguarda gli effetti sul parto e sullo sviluppo fetale/postnatale.

<u>APONIL</u>

Studi sull'animale hanno dimostrato la mancanza di attività teratogenica o di danno a carico dell'accrescimento. Studi negli animali hanno dimostrato che è possibile che lacidipina (o suoi metaboliti) attraversino la barriera placentare e che siano escreti con il latte materno.

Non esistono dati sperimentali sulla sicurezza di impiego della lacidipina in gravidanza.

ARIXTRA

Non sono disponibili dati clinici sull'esposizione in gravidanza. Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto e sviluppo post-natale.

Fondaparinux è escreto nel latte del ratto ma **non è noto** se fondaparinux venga escreto nel latte umano.

Non ci sono dati disponibili sull'effetto di fondaparinux sulla fertilità umana. Gli studi sull'animale non hanno mostrato alcun effetto sulla fertilità.

ARZERRA

Non vi sono dati sull'utilizzo nelle donne in gravidanza. Gli studi nell'animale non indicano effetti dannosi diretti o indiretti relativi alla tossicità riproduttiva.

ATRIANCE

Studi nell'animale hanno mostrato tossicità riproduttiva, incluse malformazioni. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto.

Nessun effetto indesiderato è stato osservato nei testicoli o nelle ovaie di scimmie ...

Non è noto l'effetto sulla fertilità nell'uomo.

AVAMYS

Negli studi condotti sugli animali, i glucocorticoidi hanno dimostrato di provocare malformazioni. È probabile che questo sia irrilevante per l'essere umano.

AVODART

Studi di tossicità riproduttiva in ratti di sesso maschile hanno mostrato un calo nel peso della prostata e delle vescicole seminali, una minor secrezione dalle ghiandole genitali accessorie ed una riduzione degli indici di fertilità. *Il rilievo clinico di queste scoperte non è noto*.

CEPOREX

Non si prevede che la cefalexina abbia effetti genotossici o carcinogenici di alcun tipo sebbene **non siano stati condotti studi specifici** che lo dimostrino.

CERVARIX

Gli studi sugli animali non hanno evidenziato effetti dannosi, diretti o indiretti, sulla fertilità, la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo postnatale.

Questi dati sono insufficienti per raccomandare l'uso di Cervarix durante la gravidanza.

I dati sierologici suggeriscono il trasferimento degli anticorpi anti-HPV-16 e anti-HPV-18 attraverso l'allattamento nei ratti. Tuttavia, **non è noto** se gli anticorpi indotti dal vaccino siano secreti nel latte materno umano.

CLOBESOL

Non ci sono **dati nell'uomo** per valutare l'effetto dei corticosteroidi topici sulla fertilità.

La somministrazione topica di corticosteroidi durante la gravidanza negli animali da laboratorio può provocare anomalie nello sviluppo fetale. La rilevanza di questo dato sperimentale non è stata constatata nell'uomo.

ECOVAL

La somministrazione topica di corticosteroidi durante la gravidanza negli animali di laboratorio può provocare anomalie nello sviluppo fetale.

Non è stata stabilita la rilevanza di questo dato sperimentale sull'uomo.

ELONTRIL

La valutazione degli studi sperimentali nell'animale non indica effetti dannosi diretti o indiretti relativamente allo sviluppo dell'embrione o del feto, al corso della gestazione ed allo sviluppo peri-natale o post-natale.

L'esposizione nell'animale è stata simile all'esposizione sistemica raggiunta nell'uomo alla massima dose raccomandata. **Non si conosce il potenziale rischio per l'uomo**.

Alterazioni epatiche sono state osservate in studi nell'animale, ma queste riflettono l'azione di un induttore dell'enzima epatico. Alle dosi raccomandate nell'uomo, il bupropione **non** induce il proprio metabolismo. Questo suggerisce che i reperti epatici negli animali da laboratorio hanno **solo una rilevanza limitata** nella valutazione e nella definizione del rischio associato al bupropione.

EUMOVATE

La somministrazione topica di corticosteroidi ad animali gravidi può causare anormalità nello sviluppo fetale.

Non è stata stabilita la rilevanza di questo dato sperimentale sull'uomo.

FENDRIX

Non sono disponibili dati clinici relativi all'uso di Fendrix durante la gravidanza. Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti dannosi, diretti o indiretti, in relazione alla gravidanza, allo sviluppo embrionale/fetale, al parto o alla sviluppo post-natale.

FLIXOTIDE

Non è noto se il fluticasone propionato venga escreto nel latte materno umano.

A seguito di somministrazione sottocutanea nei ratti è stata riscontrata la presenza di fluticasone propionato nel latte materno in corrispondenza di concentrazioni plasmatiche misurabili.

FLOLAN

Studi sugli animali non hanno dato indicazioni di effetti dannosi sulla fertilità. Tuttavia, **non è nota la rilevanza per l'uomo** di questi risultati ottenuti dagli animali.

Studi sugli animali non hanno dato indicazioni di effetti dannosi su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. Tuttavia, **non è nota la rilevanza per l'uomo** di questi risultati ottenuti dagli animali.

INTEGRILIN

Gli studi su animali sono **insufficienti** per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo post-natale. **Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.**

LACIPIL

Non esistono dati sperimentali sulla sicurezza di impiego della lacidipina in gravidanza.

Studi sull'animale hanno dimostrato la mancanza di attività teratogenica o di danno a carico dell'accrescimento

LEVOXACIN

Gli studi di riproduzione sull'animale non hanno evidenziato specifici problemi. Tuttavia, **in assenza di dati** nell'uomo ed a causa di rischi sperimentali di danno da

fluorochinolonici alle cartilagini che sostengono pesi dell'organismo in crescita, LEVOXACIN compresse non deve essere impiegato in gravidanza.

NEBILOX

Studi sugli animali hanno dimostrato che il nebivololo è escreto nel latte materno. **Non è noto** se questo farmaco venga escreto nel latte materno umano.

NOBIZIDE

Non esistono dati adeguati relativi all'uso del NOBIZIDE nelle donne in stato di gravidanza. Esperimenti su animali relativi ai due componenti **non sono sufficienti** a chiarire gli effetti della combinazione di nebivololo e idroclorotiazide sulla riproduzione.

<u>RELENZA</u>

Nei ratti e nei conigli, zanamivir ha dimostrato di attraversare la placenta. Alti dosaggi di zanamivir non sono stati associati con malformazioni nei ratti e nei conigli e sono state riportate solo alterazioni minori. Il rischio potenziale per l'uomo è sconosciuto.

<u>REQUIP</u>

Non vi sono dati sufficienti provenienti dall'uso di ropinirolo nelle donne in gravidanza.

Studi nell'animale hanno mostrato una tossicità riproduttiva.

REVOLADE

Studi nell'animale hanno mostrato tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per l'uomo **non è noto**.

Non è noto se eltrombopag / i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Studi nell'animale hanno mostrato che eltrombopag è probabilmente escreto nel latte.

SEBERCIM

Sebbene il farmaco non fosse teratogenico nelle scimmie "cynomolgus", con un dosaggio diverse volte più elevato rispetto a quello terapeutico, **per l'uomo è stato osservato un aumento del numero di aborti**.

SERETIDE

Negli studi sulla riproduzione animale, i glucocorticoidi hanno mostrato di indurre malformazioni (palatoschisi, malformazioni scheletriche). Tuttavia questi risultati sperimentali nell'animale **non sembrano avere rilevanza** per quanto riguarda la somministrazione nell'uomo.

SEREVENT

Studi a lungo termine hanno determinato l'insorgenza di leiomiomi nel mesovario di ratti e nell'utero di topi, correlati alla classe dei beta2-agonisti. La letteratura scientifica e gli studi di farmacologia condotti forniscono chiara evidenza che questi effetti sono specie-specifici e non presentano alcuna rilevanza nell'impiego clinico.

TYVERB

Studi nell'animale hanno mostrato tossicità riproduttiva.

Il rischio potenziale per l'uomo non è noto.

VOTRIENT

Studi nell'animale hanno mostrato tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per l'uomo **non è noto**.

WELLVONE

Questi risultati sembrano essere determinati dalla sensibilità intrinseca dei topi all'atovaquone e **non sono predittivi** di rischi di rilevanza clinica.