

Antagonisti del TNF e rischio di tumore

Eventi: L'FDA ha avviato un'indagine sul possibile rischio di tumore associato agli inibitori del TNF

L'FDA (Food and Drug Administration) ha avviato un'indagine per verificare una possibile associazione tra l'impiego degli antagonisti del TNF (Tumor Necrosis Factor) e lo sviluppo di linfoma e di altri tumori nei bambini e nei giovani adulti. Nell'arco di 10 anni sono giunte all'FDA 30 segnalazioni di bambini e giovani adulti che hanno sviluppato tumore durante il trattamento con antagonisti del TNF. Le segnalazioni riguardavano soggetti che avevano iniziato ad assumere i bloccanti del TNF assieme ad altri farmaci immunosoppressori, come Metotrexato , Azatioprina o 6-Mercaptopurina, quando avevano 18 anni o un'età inferiore, per *il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile, malattia di Crohn, o altre malattie*. Quasi la metà dei tumori segnalati erano linfomi, e comprendevano sia il linfoma di Hodgkin che il linfoma non-Hodgkin.

Il linfoma non è riconosciuto come una complicanza dell'artrite idiopatica giovanile o della malattia di Crohn. Sono stati anche riportati: leucemia, melanoma, e tumori solidi. Secondo l'FDA dal momento che il tumore è una patologia che necessita di lunghi periodi per svilupparsi, per accertare se gli inibitori del TNF aumentano l'incidenza di tumori nei bambini è necessario condurre degli studi adeguati in merito ovvero studi a lungo termine. Negli Stati Uniti sono attualmente presenti quattro bloccanti il TNF: Remicade (Infliximab), Enbrel (Etanercept), Humira (Adalimumab) e Cimzia (Certolizumab pegol, non commercializzato in Italia), ciascuno approvato per il trattamento di una o più malattie del sistema immunitario, tra cui l'artrite idiopatica giovanile, l'artrite reumatoide, l'artrite psoriasica, la psoriasi a placche, la malattia di Crohn, e la spondilite anchilosante. Remicade è stato approvato per l'impiego nei pazienti in età pediatrica con malattia di Crohn. Enbrel ed Humira sono stati approvati per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile nei bambini. La scheda tecnica di tutti e quattro i farmaci anti-TNF già contiene l'informazione del possibile rischio di cancro, l'FDA infatti è consapevole della possibile correlazione tra l'uso degli antagonisti del TNF e lo sviluppo del tumore. Inoltre, l'FDA è conscia del rischio di linfoma epatosplenico a cellule T nei bambini e nei giovani adulti con malattia di Crohn, trattati con Remicade e farmaci immunosoppressori come Azatioprina o 6-Mercaptopurina. Questo rischio è riportato nella scheda tecnica del Remicade dal 2006. L'FDA ricorda che la conclusione dell'indagine è prevista tra sei mesi e che attualmente i potenziali benefici dell'uso degli antagonisti del TNF sono superiori ai rischi per i bambini e i giovani per i quali è riportata l'indicazione in scheda tecnica.

Fonte: FDA, 2008