

EFALIZUMAB

Eventi: Infezioni gravi, Ottobre 2008

L'FDA il 16.10.2008 ha annunciato le variazioni che saranno riportate in scheda tecnica del farmaco Raptiva al fine di evidenziare i rischi d'infezioni serie, che comprendono Leucoencefalia Multifocale Progressiva (PML). I cambiamenti d'etichettatura sono basati sui dati provenienti dalla sorveglianza post-marketing. L'FDA ha richiesto alla ditta produttrice la presentazione di una strategia di valutazione e di diminuzione del rischio, che include una guida del farmaco per i pazienti. L'ufficio di sorveglianza epidemiologica ha ricevuto diversi reports di infezioni serie che hanno condotto in alcuni casi ad ospedalizzazione e a morte in pazienti in trattamento con Raptiva. Le nuove informazioni di sicurezza riporteranno il rischio di sepsi batterica, di meningite virale, di infezioni fungine invasive, PML e altre infezioni opportunistiche. L'FDA suggerisce ai prescrittori valutare e pesare bene il profilo rischio/beneficio del farmaco per i pazienti più suscettibili a questo tipo di rischio. I pazienti naive al trattamento con Raptiva dovrebbero aver ricevuto tutte le vaccinazioni appropriate prima di iniziare la terapia, inoltre i pazienti dovrebbero essere istruiti circa i segni e i sintomi di riconoscimento dell'infezione, PML (confusione, vertigini e perdita di equilibrio), anemia e trombocitopenia (ecchimosi, ematoma spontaneo o sanguinamento del tessuto muco cutaneo).

Bibliografia:

1. <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01905.html>