

Exenatide e problemi renali

Il 2.11.2009 l'FDA ha notificato ai medici prescrittori le revisioni introdotte nella scheda tecnica del farmaco Byetta (exenatide) riguardo all'inclusione, in seguito ai risultati della vigilanza post-marketing, di segnalazioni di funzione renale alterata, incluso problemi renali acuti e insufficienza renale. L'FDA da aprile 2005 a ottobre 2008 ha ricevuto la segnalazione di 78 casi di funzione renale alterata in pazienti in trattamento con Byetta. Alcuni casi sono riferiti a pazienti con preesistenti problemi renali o in pazienti con uno o più fattori di rischio. I cambiamenti in scheda tecnica comprendono la raccomandazioni già incluse nella scheda tecnica del prodotto in commercio in Italia ovvero:

- Nei pazienti con insufficienza renale lieve (clearance della creatinina da 50 a 80 ml/min) non è necessario un aggiustamento della dose di BYETTA.
- Nei pazienti con insufficienza renale moderata (clearance della creatinina da 30 a 50 ml/min), l'incremento di dose da 5 mcg a 10 mcg deve essere effettuato con cautela.
- BYETTA non è consigliato per l'uso in pazienti con una malattia renale in stadio terminale o con grave insufficienza renale (clearance della creatinina <30 ml/min).

È bene sottolineare però che nella gestione del paziente l'FDA chiede a tutti i medici di porre particolare attenzione nei pazienti in trattamento con Byetta per il possibile sviluppo di problemi renali.

Fonte: FDA, 2009

Bibliografia:

1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm188703.htm>