

Fosamprenavir : dislipidemia e infarto del miocardio

FOSAMPRENAVIR

L' FDA unitamente alla ditta produttrice GlaxoSmithkline ha emesso una Dear Doctor Letter sul p.a. Fosamprenavir in base ai risultati di uno studio caso controllo nested presentati alla 16th conferenza sui Retrovirus e Infezioni Opportunistiche (CROI, febbraio 2009). L'obiettivo dello studio (specificatamente richiesto dall'Ema) era di analizzare gli effetti nei pazienti trattati con inibitori della trascrittasi inversa nucleosidici (NRTI) e inibitori proteasici (IP) sul rischio di infarto del miocardio. Per verificare l'associazione di esposizioni cumulative tra specifici NRTI o PI è stato utilizzato un modello di regressione logistica per le diverse condizioni di trattamento. I risultati dello studio mostrano un incremento di rischio di infarto del miocardio e esposizione cumulativa con fosamprenavir (OR 1.52 per anno di esposizione; 95%CI, 1.19-1.95). GSK ha modificato la scheda Tecnica, nella sezione Avvertenze e precauzioni d'uso, includendo che si sono verificati aumenti dei livelli di colesterolo con il trattamento, ricordando l'importanza della gestione dei livelli lipidici, e una raccomandazione che i livelli di trigliceridi e colesterolo devono essere effettuati prima di iniziare la terapia con Fosamprenavir e ad intervalli periodici durante la terapia. Inoltre nella sezione Effetti Indesiderati è stato aggiunto infarto del miocardio e ipercolesterolemia.

Messaggi chiave della Nota Informativa:

Uno studio caso controllo nested eseguito nel database francese sull'HIV ha riportato un'associazione tra esposizione a fosamprenavir ed un aumentato rischio di infarto del miocardio (Odds Ratio (OR): 1.52 per additional year of exposure; 95% CI, 1.19-1.95). [Lang S, Mary-Krause M, Cotte L et al. CROI 2009, Abstract #43LB]

- L'infarto del miocardio è comunque stato identificato come un segnale per l'intera classe degli inibitori delle proteasi, l'associazione è plausibile e potrebbe essere correlata alla propensione di questi farmaci ad aumentare i lipidi nel sangue. [The D:A:D Study Group 2007].
 - I medici devono tener conto che l' HIV stesso è associato con disordini lipidici e ischemia miocardica.
 - I livelli di colesterolo e dei trigliceridi dovrebbero essere controllati prima dell'inizio della terapia. Se appropriato, instaurare una terapia per il management del disordine lipidico.
- Altri fattori di rischio cardiovascolari modificabili (come ipertensione, diabete e fumo) dovrebbero essere monitorati in pazienti affetti HIV.

Fonte: <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation>, FDA 2009