

## AGGIORNAMENTO TELITROMICINA

### **Eventi: Gravi reazioni epatiche, Gennaio-Febbraio 2006**

Il 27 gennaio 2006 l'EMA ha emesso un comunicato stampa relativo alla tossicità epatica di telitromicina emersa durante la fase di monitoraggio intensivo del farmaco. Sono stati segnalati casi di epatite acuta, alcuni fatali e 4 di insufficienza epatica grave. L'insorgenza delle reazioni è stata evidenziata all'inizio della terapia o immediatamente dopo ed è risultata reversibile all'interruzione del trattamento. Contestualmente l'FDA ha riportato 3 ulteriori case report di severa epatotossicità (1 ospedalizzazione, 1 trapianto di fegato ed 1 decesso) già pubblicati su Annals of Internal Medicine. Nella Rete di farmacovigilanza dell'FDA sono inoltre presenti altri 10 report di seri eventi avversi epatici (2 decessi) in 8 dei quali telitromicina non era l'unico farmaco somministrato.

Il 27 gennaio 2006 l'EMA ha emesso un comunicato stampa relativo alla tossicità epatica di telitromicina emersa durante la fase di monitoraggio intensivo del farmaco. Sono stati segnalati casi di epatite acuta, alcuni fatali e 4 di insufficienza epatica grave. L'insorgenza delle reazioni è stata evidenziata all'inizio della terapia o immediatamente dopo ed è risultata reversibile all'interruzione del trattamento. Contestualmente l'FDA ha riportato 3 ulteriori case report di severa epatotossicità (1 ospedalizzazione, 1 trapianto di fegato ed 1 decesso) già pubblicati su Annals of Internal Medicine. Nella Rete di farmacovigilanza dell'FDA sono inoltre presenti altri 10 report di seri eventi avversi epatici (2 decessi) in 8 dei quali telitromicina non era l'unico farmaco somministrato.

### **Eventi: epatotossicità, peggioramento miastenia grave, perdita di coscienza, disturbi visivi, Marzo-Aprile 2007**

In seguito alla revisione del profilo di sicurezza di telitromicina, l'EMA e l'AIFA hanno modificato l'RCP del farmaco le cui indicazioni terapeutiche sono state leggermente modificate: nei pazienti >18 anni, telitromicina continua a essere indicata nella polmonite acquisita in comunità, mentre nell'esacerbazione acuta di bronchite cronica, nella sinusite acuta e nella tonsillite/faringite i benefici superano i rischi solo in presenza di resistenza a beta-lattamici o macrolidi. Nei soggetti di 12-18 anni telitromicina va impiegata solo nel trattamento di *S. Pyogenes* resistente ai macrolidi. Il peggioramento della miastenia grave in seguito all'uso del farmaco è stato incluso tra le controindicazioni. Rispetto all'Agenzia europea, l'FDA ha adottato delle azioni maggiormente restrittive in quanto, in USA, le indicazioni di telitromicina nell'esacerbazione acuta di bronchite cronica e nella sinusite acuta sono state eliminate.

**BIBLIOGRAFIA**

EMA Press Release, 27 January 2006. <http://www.emea.eu.int> (accesso del 27.01.2006).

Comunicato AIFA. [http://www.agenziafarmaco.it/nota16\\_27012006.html](http://www.agenziafarmaco.it/nota16_27012006.html) (accesso del 27.01.2006).

FDA Public Health Advisory. <http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/telithromycin.htm> (accesso del 27.01.2006).

Clay KD et al. Brief Communication: Severe Hepatotoxicity of telithromycin: three case reports and literature review. <http://www.acponline.org/journals/annals/hepatotoxicity> (accesso del 27.01.2006)

EMA-Press Release, 30 March 2007. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/12990107en.pdf> (accesso del 07.04.2007).

Nota Informativa Importante dell'AIFA, Aprile 2007. [http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs\\_render\\_attachment\\_by\\_id/111.202581.1175693932610.pdf?id=111.202589.1175693933530](http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_render_attachment_by_id/111.202581.1175693932610.pdf?id=111.202589.1175693933530) (accesso del 07.04.2007).

FDA News, 12 February 2007. <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01561.html> (accesso del 07.04.2007).