

Avvertenza FDA: infiammazione polmonare rara ma grave con Ibrance, Kisqali e Verzenio

IBRANCE, KISQALI e VERZENIO: L' FDA ha esaminato i casi di malattia polmonare interstiziale (ILD) e polmonite correlati agli inibitori della chinasi 4/6 ciclina-dipendenti (CDK 4/6) ed identificati negli studi clinici dei produttori e nei loro database di sicurezza post-marketing, in particolare nei database di sicurezza Pfizer, Novartis Argus e nei database del sistema di sicurezza Lilly.

Gli inibitori della CDK 4/6 sono una classe di farmaci utilizzati in combinazione con terapie ormonali per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario avanzato o metastatico diffuso in altre parti del corpo, HR-positivo ed HER2-negativo.

Sebbene rari, erano presenti casi gravi e/o decessi con Ibrance (palbociclib), Verzenio (abemaciclib) e Kisqali (ribociclib). Negli studi clinici condotti sui tre inibitori della CDK 4/6, l'1-3% dei pazienti presentava ILD / polmonite di qualsiasi grado e meno dell'1% aveva esiti fatali. Tra i pazienti che hanno sviluppato ILD/polmonite, compresi casi fatali, erano presenti pazienti privi di fattori di rischio per le malattie polmonari, tuttavia alcuni pazienti avevano almeno un fattore di rischio.

Gli operatori sanitari devono quindi monitorare regolarmente pazienti con sintomi polmonari indicativi di malattia polmonare interstiziale (ILD) e/o polmonite (i sintomi includono ipossia, tosse, dispnea o presenza di infiltrati interstiziali), interrompere immediatamente il trattamento in pazienti con sintomi respiratori nuovi o in peggioramento ed interrompere definitivamente il trattamento in pazienti con ILD grave e/o polmonite.

Gli operatori sanitari devono inoltre consigliare ai pazienti di segnalare immediatamente sintomi respiratori nuovi o in peggioramento ed incoraggiarli a leggere il foglietto illustrativo con le prescrizioni degli inibitori del CDK 4/6, in cui sono presenti rischi per la sicurezza ed altre informazioni importanti.

I pazienti devono avvisare immediatamente il medico in caso di difficoltà/disagio respiratorio o mancanza di respiro a riposo.

Fonte: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/drug-safety-communications> **FDA. 13 SETTEMBRE 2019**