Oseltmivir tollerato anche a dosaggi elevati

Data 17 settembre 2009
Categoria infettivologia

Il farmaco antivirale oseltamivir è stato ben tollerato dagli adulti sani in dosi fino a 450 mg due volte al giorno

I risultati di uno studio randomizzato multicentrico in doppio cieco, sponsorizzato dalla Hoffmann-La Roche Inc. (Usa), produttrice dell'oseltamivir, hanno evidenziato che il farmaco antivirale oseltamivir è stato ben tollerato dagli adulti sani in dosi fino a 450 mg due volte al giorno.

Sebbene la Food and Drug Administration abbia approvato l'uso di oseltamivir (Tamiflu) negli adulti con un trattamento di 75 mg due volte al giorno per 5 giorni, data la comparsa di ceppi virali resistenti ad oseltamivir, specialmente a dosaggi profilattici, è sorta la domanda se fosse possibile elevare il dosaggio, in caso di maggior carico virale o di virus più virulento senza indurre rilevanti eventi avversi.

Lo studio ha preso in esame 391 volontari adulti sani di età compresa tra i 18 e i 65 anni provenienti da nove centri medici, che sono stati randomizzati con il seguente regime giornaliero di doppio dosaggio di oseltamivir per 5 giorni: placebo (100), 75 mg (95), 225 mg (97) e 450 mg (99). Ai volontari era richiesto di essere in buona salute generale con normali segni vitali, test di laboratorio e ECG, un indice di massa corporea compreso nel 40% dei limiti normali della popolazione in studio. Inoltre i soggetti di sesso femminile dovevano rappreentare almeno il 40% della popolazione in esame.
L'età media dei pazienti è risultata di 34 anni, il 53% dei soggetti considerati erano di sesso femminile e l'81% di razza caucasica. Tutte le dosi di oseltamivir sono state ben tollerate. Il mal di testa è stato l'evento avverso più comune e si è verificato nel 20% del gruppo placebo, nel 17% del gruppo dei 75 mg, nel 24% del gruppo dei 225 mg e nel 23% del gruppo dei 450 mg. Sono stati osservati anche eventi gastrointestinali, vertigini e sensazioni di calore o vampate di calore, tanto più frequentemente quanto più era elevata la dose di farmaco.

Lo studio conferma un aumento di eventi gastrointestinali, pur se non limitanti. Quattro pazienti si sono ritirati dallo studio a causa di eventi avversi. Nessun effetto è stato osservato sui parametri cardiaci e di laboratorio.

Fonte: The Lancet 14 Settembre 2009
http://www.thelancet.com/H1N1-flu/egmn/0c03b7d6

tratto da: Notiziario Epicentro del 17 Settembre 2009
http://www.epicentro.iss.it/focus/h1n1/17-09-2009.asp