Scompenso cardiaco ed uso di Imatinib

Data 27 dicembre 2006
Categoria oncologia

Insufficienza cardiaca congestizia e disfunzione ventricolare sinistra in pazienti trattati con Imatinib.

Novartis, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA), informa i medici in merito ad un articolo pubblicato su Nature Medicine (1) riguardante l'imatinib, che di recente ha avuto una diffusione mediatica.
Nell'articolo gli autori riportano che dieci pazienti trattati con imatinib hanno sviluppato grave insufficienza cardiaca congestizia e disfunzione ventricolare sinistra. Una revisione supplementare dell'anamnesi dei pazienti ha evidenziato che la maggioranza dei pazienti presentava condizioni preesistenti che comprendevano ipertensione, diabete e malattia coronarica pregressa e assumeva altri farmaci. Nello stesso articolo si riporta che topi trattati con imatinib hanno sviluppato disfunzione contrattile ventricolare sinistra e che imatinib ha anche indotto morte cellulare in cardiomiociti isolati. Gli Autori suggeriscono che lo sviluppo della disfunzione cardiaca possa essere correlato all'inibizione della chinasi Abl che provoca una reazione di stress nei cardiomiociti e induce morte cellulare.
A seguito della pubblicazione dell'articolo, Novartis ha sottoposto ad ulteriore valutazione tutti i dati disponibili provenienti da studi clinici e da segnalazioni spontanee. Negli studi clinici la frequenza dell'insufficienza cardiaca si mantiene consistente con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto attualmente approvato in UE, dove nel paragrafo 4.8 (Effetti indesiderati) l'insufficienza cardiaca è riportata come evento "non comune (cioè interessa da ≥1/1000 a ≤1/100 dei pazienti trattati). La maggior parte dei pazienti in cui è stata segnalata insufficienza cardiaca aveva altre malattie concomitanti e fattori di rischio, incluse età avanzata e storia pregressa di malattia cardiaca. In uno studio di fase III internazionale, randomizzato su 1106 pazienti con LMC Ph+ di nuova diagnosi (leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo) in fase cronica, sono state riportate grave insufficienza cardiaca e disfunzione ventricolare sinistra nello 0,7% dei pazienti in trattamento con Glivec rispetto allo 0,9% dei pazienti in trattamento con IFN+Ara-C (alfa-interferon e citosina-arabinoside).
Sulla base dei dati sopra riportati, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto europeo è stato di recente aggiornato con l'inserimento nel paragrafo 4.4 (Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso) della seguente avvertenza:
"I pazienti con malattia cardiaca o con fattori di rischio per l'insufficienza cardiaca devono essere monitorati attentamente e tutti i pazienti con segni o sintomi correlati all'insufficienza cardiaca devono essere valutati e trattati."
Novartis continuerà ad informare le Autorità Regolatorie in merito a qualsiasi nuova informazione di sicurezza che si renda disponibile, inclusa qualsiasi prossima indagine sulla
cardiotossicità.
I Medici devono continuare a segnalare tutte le reazioni avverse gravi sospette di essere associate all'uso di Glivec al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

Fonte:AIFA

Riferimenti

(1) Cardiotoxicity of the cancer therapeutic agent imatinib mesylate. Kerkela R, Grazette L, Yacobi R et al. Nature Medicine 12, 908-916.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 19/11/2026 alle ore 6:56 | Pagina 1 di 1