



Reazioni allergiche severe con omalizumab

Data 02 maggio 2007
Categoria pneumologia

Warning della FDA nei riguardi di reazioni allergiche potenzialmente minacciose per la vita a seguito della somministrazione di omalizumab.

La FDA ha ricevuto segnalazioni di reazioni allergiche severe e pericolose per la vita (anafilassi) in pazienti trattati con omalizumab.

Omalizumab è approvato in USA per il trattamento di adulti ed adolescenti di 12 anni o più con asma moderato-severo, con positività cutanea o reattività in vitro ad allergeni aerei perenni, i cui sintomi non siano adeguatamente controllati dagli steroidi inalatori. La scheda tecnica riporta il rischio di anafilassi a seguito di somministrazione del farmaco.

Di solito le reazioni allergiche si verificano entro 2 ore dalla somministrazione sottocute di omalizumab. Tuttavia nuove segnalazioni riguardano anche pazienti con anafilassi a comparsa ritardata con insorgenza fino a 24 ore ed oltre dopo la somministrazione del farmaco. L'anafilassi può insorgere a qualunque momento del trattamento, anche dopo la prima dose e può comparire anche se la prima dose non ha dato luogo a reazioni allergiche di sorta. I sintomi e segni di anafilassi in queste segnalazioni riguardano la comparsa di broncospasmo, ipotensione, sincope, orticaria ed angioedema della gola e della lingua.

Su 39500 pazienti trattati, in base alle segnalazioni pervenute, l'anafilassi associata al trattamento con omalizumab si verifica in almeno lo 0.1% della popolazione trattata.

I professionisti della sanità che prescrivono e/o somministrano omalizumab debbono essere pronti a fronteggiare reazioni anafilattiche che mettono a rischio la vita e devono tenere sotto osservazione i pazienti per almeno 2 ore dopo la somministrazione del farmaco.

I pazienti in trattamento con omalizumab debbono essere informati circa i segni ed i sintomi dell'anafilassi e della possibilità che tali manifestazioni insorgano in corso di trattamento con omalizumab e su come comportarsi nel caso che si verifichino.

Fonte: FDA <http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/omalizumab/default.htm>