Prolungamento dell’intervallo QT con ondansetron

Data 30 settembre 2012
Categoria oncologia

FDA modifica scheda tecnica: nessuna dose endovenosa di Ondansetron potrà superare i 16 mg per il rischio di aritmie cardiache indotte da allungamento Q-T.

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) informa gli operatori di salute e il pubblico che I risultati preliminari derivanti da uno studio clinico recentemente completato suggeriscono che una singola dose endovenosa di 32 mg di ondansetron (Zofrwn, ondansetron idrocloride e generici) può influenzare l’attività elettrica del cuore (prolungamento dell’intervallo QT), la qual cosa potrebbe predisporre i pazienti a sviluppare una aritmia cardiaca anomala e potenzialmente fatale nota come Torsione di Punta. La GlaxoSmithKline (GSK) ha annunciato che la scheda tecnica dello Zofran sarà modificata eliminando la dose singola di 32 mg. La scheda aggiornata indicherà che l’ondansetron potrà continuare ad essere utilizzato per adulti e bambini con nausea e vomito indotti da chemioterapia ad una dose endovenosa più bassa raccomandata di 0.15 mg/kg somministrati ogni 4 ore per tre dosi; tuttavia, nessuna dose endovenosa potrà superare i 16 mg.
Secondo la revisione in corso dell’ondansetron, la FDA continuerà a valutare i dati circa il rischio di prolungamento dell’intervallo QT ed aggiornerà il pubblico su eventuali nuove informazioni disponibili.

Informazioni aggiuntive per operatori sanitari

• Sono state osservate alterazioni dell’ECG, compreso il prolungamento dell’inervallo QT, in pazienti che ricevono ondansetron. Inoltre, è stata riportata la Torsione di Punta, un’anomala e potenzialmente fatale aritmia cardiaca, in alcuni pazienti che ricevevano ondansetron.

• Si dovrebbe evitare l’uso di una singola dose endovenosa di 32 mg di ondansetron. Nuove informazioni indicano che il prolungamento dell’intervallo QT si verifica in maniera dose-dipendente, e in particolare con una dose endovenosa di 32 mg.

• I pazienti che possono essere a particolare rischio di prolungamento del QT con ondansetron sono coloro che hanno sindrome congenita del QT lungo, scompenso cardiaco congestizio, bradiaritmia, o pazienti che fanno uso concomitante di farmaci che prolungano l’intervallo QT.

• Anormalità elettrolitiche (ad es., ipokaliemia o ipomagnesiemia) dovrebbero essere corrette prima della infusione di ondansetron.

• Il regime di dosi più basse, 0.15 mg/kg ogni 24 ore per tre dosi, può essere utilizzato in adulti con nausea e vomito indotti da chemioterapia. Tuttavia, nessuna dose singola endovenosa di ondansetron dovrebbe eccedere i 16 mg, per il rischio di prolungamento del QT.

• Le nuove informazioni non modificano nessuno dei dosaggi raccomandati per via orale di ondansetron, compresa la dose orale singola di 24 mg per la nausea e il vomito indotti da chemioterapia.

• Le nuove informazioni non modificano neppure il dosaggio raccomandato della dose endovenosa più bassa per prevenire la nausea e il vomito post-operatorio.

La GlaxoSmithKline (GSK), produttrice dello Zofran, aveva chiesto alla FDA di condurre uno studio sul QT per valutare il potenziale del farmaco di indurre prolungamento dell’intervallo QT. La revisione preliminare dei risultati dello studio hanno mostrato che il prolungamento dell’intervallo QT si verifica in maniera dose-dipendente. In particolare, alla più alta dose singola endovenosa testata di 32 mg, la massima differenza media del QTcF dal placebo dopo correzione basale era di 20 msec. Alla più bassa dose singola endovenosa testata di 8 mg, la differenza del QTcF dal placebo dopo correzione basale era di 6 msec.

Fonte:

http://goo.gl/zn4US

A cura di Patrizia Iaccarino

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 11/11/2026 alle ore 9:19 | Pagina 1 di 1