

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda di limitare l'impiego di medicinali contenenti dexrazoxano

L'uso dei medicinali deve essere limitato ai pazienti con cancro al seno e controindicato nei bambini e negli adolescenti

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha raccomandato di limitare l'uso di dexrazoxano ai pazienti adulti con carcinoma mammario avanzato o metastatico che siano già state trattate con un certo dosaggio delle antracicline doxorubicina e epirubicina. Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia ha anche raccomandato di controindicare l'uso di questo farmaco nei bambini.

Il dexrazoxano è attualmente indicato per l'uso in pazienti con cancro allo scopo di prevenire gli effetti tossici a lungo termine sul cuore causati dal trattamento con doxorubicina e epirubicina.

La revisione del dexrazoxano è iniziata in seguito a dei sospetti sulla possibile associazione ad un aumentato rischio di sindrome di leucemia mieloide acuta (AML) e mielodisplastica (MDS).

La revisione è stata avviata sulla base di studi negli Stati Uniti che riportavano casi di AML e MDS in bambini come pure un piccolo numero di casi AML osservati in adulti con tumore al seno che avevano ricevuto dexrazosano.

A seguito della revisione di tutti i dati disponibili, il Comitato ha concluso che vi era evidenza di danni gravi in bambini e adolescenti in trattamento con dexrazoxano e che in questa fascia d'età i benefici del farmaco non superavano i rischi associati al suo uso. Il Comitato ha pertanto raccomandato la controindicazione di dexrazoxano in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Per quanto riguarda l'uso di dexrazoxano negli adulti, il Comitato ha concluso che i benefici di dexrazoxano superano i rischi solo in pazienti adulti con carcinoma mammario avanzato o metastatico che hanno già ricevuto una dose minima cumulativa di 300 mg/m² di doxorubicina o 540 mg / m² di epirubicina.

Il Comitato ha anche raccomandato che l'uso di dexrazoxano, quando utilizzato con doxorubicina, deve essere ridotta da un rapporto di dose di 20:1 (20 parti dexrozaxono ad 1 parte doxorubicina) ad un rapporto di 10:1. Il rapporto dose di dexrazoxano/ dose di epirubicina rimane invariato a 10:1. Quando si decide di utilizzare il dexrazoxano, i medici devono valutare attentamente i possibili benefici in relazione alla protezione del cuore contro i rischi a breve e lungo termine, in particolare il rischio di AML e MDS.

La raccomandazione scientifica del Comitato è stata trasmessa alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione.

Note

1. Il presente comunicato stampa, insieme con i relativi documenti, è disponibile sul sito dell'EMA all'indirizzo: www.ema.europa.eu

2. Il dexrazoxano è autorizzato in Austria, Repubblica Ceca, Germania, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna e Regno Unito con i nomi di fantasia Cardioxane, Cyrdanax, Dexrazoxane Cyathus, Enaxozar and Procard
3. La revisione del dexrazoxano è stata effettuata ai sensi dell'articolo 31 del Codice Comunitario relativo ai medicinali per uso umano (direttiva 2001/83/CE) e successive modifiche. Questo tipo di procedura prevede che il CHMP si esprima con una raccomandazione riguardo il mantenimento, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione alla commercializzazione.
4. Ulteriori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere reperite sul sito www.ema.europa.eu