FDA: usate l'EPO solo per evitare trasfusioni

Data 05 gennaio 2008
Categoria nefrologia

Warning ufficiale della FDA contro l'utilizzo eccessivo dell'eritropietina che deve essere usata alle dosi minime sufficienti ad evitare le trasfusioni e non per ripristinare livelli fisiologici di emoglobina.

Già nel febbraio 2007 la ditta produtrice della darpoietina alfa aveva dato comunicazione (1) riguardante i risultati di trial di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo, il cui scopo era di valutare se la somministrazione di darbepoietina alfa riducesse il numero di trasfusioni necessarie nei pazienti con neoplasie ed anemia non indotta dalla chemio o dalla radioterapia (2). I risultati del trial evidenziavano che nelle anemie neoplastiche non indotte da chemio o radioterapia ripristinare i livelli "fisiologici" di emoglobina mediante darbepoietina alfa aumenta la mortalità totale. Adesso la FDA pubblica un warning ufficiale riguardante darbepoetina alfa ed epoetina alfa che devono essere usate alla dose minima necessaria ad evitare di ricorrere alla trasfusioni. Le molecole sono registrate per l'uso nella insufficienza renale cronica e nell'anemia conseguente a chemioterapia.

Fonte:

http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01582.html

Commento di Luca Puccetti

Nei pazienti con nefropatia cronica l'uso di eritropietina al fine di raggiungere un livello target di emoglobina di 13,5 g/dl (rispetto a 11,3 g/dl) è associato ad aumento del rischio cardiovascolare senza nessun miglioramento nella qualità della vita. Una meta-analisi (3) conferma che nei pazienti con IRC la correzione completa dell'anemia con EPO aumenta il rischio di morte e di eventi cardiovascolari. Un trattamento che porta i livelli di emoglobina tra 12.0-16.0 g/dl è risultato associato ad un incremento del rischio di morte del 17% (RR 1.17, 95% IC 1.01-1.35; p=0.031). Le raccomandazioni delle linee-guida italiane (4) consigliando nei soggetti anemici con IRC un target di emoglobina tra 11 e 12 g/dl, una scelta lungimirante che può coniugare condizioni di vita accettabili con un'incidenza contenuta di eventi avversi nei soggetti anemici con IRC.

Referenze

1) http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3098
2) N Engl J Med 2006; 355: 2085-98
3) Lancet 2007; 369:381-388 http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3088
4) Giornale Italiano Nefrologia 20003;S24:61-8 http://www.sin-italy.org/lineeguida/LG_anemia.pdf