In USA ritirata la pergolide per valvulopatia

Data 30 marzo 2007
Categoria neurologia

La ditta produttrice in USA della pergolide ha sospeso la commercializzazione del farmaco per effetti collaterali a carico delle valvole cardiache.

La FDA ha notificato la decisione della ditta produttrice della pergolide di sospendere la commercializzazione del farmaco per le segmalazioni sempre più numerose e documentate sugli effetti a carico delle valvole cardiache correlati all'uso del farmaco.
FDA raccomanda di non sospendere bruscamente l'assunzione del farmaco , ma di ridurlo gradualmente e di di rivolgersi al proprio medico per le alternative terapeutiche.

Fonte: FDA http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/pergolide.htm

Commento di Luca Puccetti

Nel dicembre 2002 sono stati descritti 3 casi di valvulopatia in 3 pazienti trattati a lungo con pergolide (1). La pergolide, come altri dopaminoagonisti, promuove la fibrosi a livello della pleura, del pericardio o del retroperitoneo. La relazione causale tra la valvulopatia e la pergolide era supportata dal fatto che nessuno dei 3 soggetti aveva fattori di rischio per valvulopatia e dall'esame istologico del tesstuvo valvolare che mostrava una fibrosi simile a quella osservata in corso di terapia con pergolide a carico di altri organi ed apparati.
Da allora in poi sono giunte molte altre segnalazioni che hanno spinto ad effettuare uno studio ecografico (2) in 155 pazienti affetti da morbo di Parkinson in trattamento con pergolide (64 casi) o cabergolina /49 casi) o con altri farmaci non derivati dell'ergotamina (42 casi) rispetto ad un gruppo di controlo di 90 soggetti. Un'insufficienza valvolaredi grado 3 (medio) o 4 (severo) in qualsiasi valvola è stata riscontrata più frequentemente nei pazienti trattati con pergolide (23.4%) o cabergolina (28.6%) ma non in quelli in terapia con farmaci non dopamino-agonisti (0%), rispetto a quanto osservato nei controlli (5.6%). Il rischio relativo di rigurgito medio-severo nel gruppo pergolide era pari a 6,3 per la mitrale (P=0.008), 4,2 per la valvola aortica (P=0.01), e 5,6 per la tricuspide (P=0.16); i corrispondenti RR nei pazienti trattati con cabergolina erano rispettivamente: 4,6 (P=0.09), 7,3 (P<0.001), 5,5 (P=0.12). Pertanto lo studio dimostra un aumento del rischio relativo di 4-6 volte di insufficienza valvolare in correlazione all'uso di pergolide o cabergolina.
Questi dati sono stati confermati anche da un recente studio (3) caso-controllo, dal disegno annidato, effettuato sul databse delle prescrizioni dei GP inglesi . Il tasso di insufficienza valvolare è risultato aumentato con l'uso della pergolide (incidence-rate ratio, 7.1; 95% CI 2.3 - 22.3) e della cabergolina (incidence-rate ratio, 4.9; 95% CI, 1.5 - 15.6), ma non con l'uso di altri dopamino agonisti.
Sulla base di questi dati la ditta che commercializza la pergolide ha deciso di sospendere in USA la commercializzazione del farmaco.

Referenze

1) Mayo Clin Proc. 2002;77:1280-1286
2) N Engl J Med. 2007 Jan 4;356(1):39-46
3) N Engl J Med. 2007 Jan 4;356(1):29-38

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 22/11/2026 alle ore 1:33 | Pagina 1 di 1