Cabergolina prescrivibile solo su diagnosi e piano terapeutico specialistico

Data 15 aprile 2007
Categoria professione

A causa della valvulopatia fibrotica la prescrizione di cabergolina nella malattia di Parkinson deve essere effettuate su diagnosi e piano terapeutico dello specialista in: Neurologia con validità massima di 6 mesi.

Il 4 gennaio 2007 sul New England Journal of Medicine (NEJM) sono stati pubblicati due studi osservazionali di Zanettini1 e Schade2 sulla correlazione tra i farmaci per la Malattia di Parkinson (dopamino agonisti) e la valvulopatia.
Zanettini ha concluso che la frequenza dei casi di riflusso valvolare clinicamente importante era aumentato significativamente nei pazienti in trattamento con i dopamino-agonisti derivati dell'ergotamina, pergolide o cabergolina, ma non nei pazienti in trattamento con dopamino-agonisti non ergo-derivati, rispetto ai soggetti di controllo. La frequenza dei casi di valvulopatia osservata da Zanettini, pari al 23,4% e 28,6% per la pergolide e la cabergolina rispettivamente, è risultata in linea con quella rilevata per la pergolide in altri studi.
Schade ha concluso che l'impiego di pergolide e cabergolina è stato associato ad un aumento del rischio di nuovi casi di riflusso cardiaco-valvolare. L'eccesso del rischio di riflusso cardiaco valvolare segnalato con l'uso attuale di pergolide e cabergolina è stato rispettivamente di 33 e 21 ulteriori casi-paziente su 10.000 persone esposte per anno. Shade ha evidenziato che la cabergolina somministrata in dosi da 3 mg o meno o per periodi inferiori ai 6 mesi, indipendentemente dalla dose, non si è associata ad un aumento statisticamente significativo del rischio di valvulopatia.
Le pubblicazioni dei lavori clinici di Zanettini e Schade ed i dati relativi agli eventi avversi spontanei raccolti da Pfizer forniscono informazioni limitate sulla regressione della valvulopatia in seguito a sospensione del trattamento con cabergolina.
A seguito della valutazione dei dati di sicurezza e delle pubblicazioni dei due lavori clinici, si è ritenuto che il rischio di valvulopatia e di reazioni avverse fibrotiche con CABASER nel trattamento della Malattia di Parkinson fosse simile a quello osservato con la pergolide.

Questi risultati hanno portato ad un aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RPC) di cabergolina nel trattamento della malattia di Parkinson, incluso:

[b]
• Restrizione delle indicazioni d'uso della cabergolina nel trattamento dei segni e sintomi della malattia di Parkinson al trattamento di seconda scelta in pazienti intolleranti ai farmaci non ergo-derivati o che non abbiano risposto a tale terapia, sia in monoterapia che in associazione alla levodopa in combinazione con un inibitore periferico della dopa decarbossilasi.

• Controindicazione in pazienti con storia di fibrosi polmonare, pericardica o retroperitoneale e/o evidenze anatomiche di valvulopatia cardiaca a qualunque livello valvolare.

• Avvertenza relativa alla valvulopatia fibrotica e cardiaca

Prima di iniziare il trattamento effettuare una valutazione cardiovascolare, comprendente un ecocardiogramma, per stabilire la potenziale presenza di una patologia valvolare silente.

Un primo ecocardiogramma deve essere effettuato entro 3-6 mesi dall'inizio della terapia, dopodiché la frequenza del monitoraggio ecocardiografico deve essere determinata su base individuale, ma sempre con una frequenza minima di 6-12 mesi.[/b]

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

• La prescrizione delle specialità medicinali a base di cabergolina, anche autorizzate con procedura di mutuo riconoscimento, con indicazione nella malattia di Parkinson deve essere effettuate su diagnosi e piano terapeutico dello specialista in: Neurologia, Neuropsichiatria, Geriatria e Psichiatria. Sulla base del predetto piano terapeutico con validità massima di 6 mesi, possono essere effettuate prescrizioni anche dal medico curante.[/b]

I paragrafi 4.1, 4.3, 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sono stati aggiornati di conseguenza.
Le modifiche evidenziate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sono state concordate dalle autorità regolatorie della UE.

Per quanto riguarda l'utilizzo della cabergolina nell'iperprolattinemia e il possibile rischio di valvulopatia fibrotica e cardiaca la problematica è in fase di valutazione presso il Pharmacovigilance Working Party

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 18/11/2026 alle ore 19:0 | Pagina 1 di 2

Fonte:AIFA

Referenze

1 Schade R et al. Dopamine Agonists and the Risk of Cardiac-Valve Regurgitation, N Engl J Med 2007; 356-29
2 Zanettini R et al. Valvular Heart Disease and the Use of Dopamine Agonists for Parkinson’s Disease, N Engl J Med 2007;356-39