# Rischio di neuropatia periferica con telbivudina

**Data** 16 febbraio 2008
**Categoria** epatologia

Warning EMEA sul rischio di neuropatia periferica nei pazienti con epatite cronica B che sono stati trattati con telbivudina.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), dell'Agenzia europea per i medicinali (EMEA), ha raccomandato che nuove avvertenze devono essere incluse nelle informazioni sulla telbivudina. Questo avviso è destinato a informare i medici sul rischio di neuropatia periferica nei pazienti con epatite cronica B che sono stati trattati con telbivudina.
Si consiglia ai medici di monitorare attentamente i pazienti per segni di neuropatia periferica e di riconsiderare le opzioni di trattamento se si sospetta che un paziente sta sviluppando neuropatia periferica.

Telbivudina è indicata per il trattamento dell'epatite cronica B in pazienti adulti con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale, con livelli persistentemente elevati di alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e / o fibrosi solo in monoterapia.

Il CHMP, dopo la valutazione dei dati disponibili, ha raccomandato l'inclusione della seguente avvertenza nelle informazioni sul prodotto:
La neuropatia periferica è stata riportata con frequenza non comune in pazienti trattati con telbivudina. Se si sospetta neuropatia periferica, deve essere riconsiderata l'opportunità del trattamento con telbivudina.
E' stato osservato un aumento del rischio di neuropatia periferica quando telbivudina e interferone alfa-2a pegilato sono somministrati in combinazione. Non si può escludere un aumento di tale rischio per altri interferoni alfa (pegilato o standard). Ad oggi inoltre non è stato dimostrato il beneficio della combinazione di telbivudina con interferone alfa (pegilato o standard).

**Fonte**:AIFA

http://www.agenziafarmaco.it/allegati/dichiaraz_publ_emea140208.pdf

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 20/11/2026 alle ore 22:21 | Pagina 1 di 1