Screenare per HLA -B*5701 prima di iniziare terapia con abacavir

Data 13 marzo 2008
Categoria infettivologia

Abacavir non deve essere somministrato a quei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLAB*5701, a meno che nessuna altra opzione terapeutica sia disponibile per questi pazienti, sulla base della storia del trattamento e dei test di resistenza.

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Nuove informazioni sull'impiego di uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 prima di iniziare il trattamento con qualsiasi medicinale contenente abacavir solfato (ZIAGEN Compresse e Soluzione orale, KIVEXA Compresse e TRIZIVIR Compresse).

In accordo con il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), GlaxoSmithKline (GSK) desidera metterLa al corrente di nuove importanti informazioni per ridurre l'incidenza di ipersensibilità ad abacavir mediante l'impiego di uno screening genetico per la presenza dell'allele HLA-B*5701.
L'utilità clinica dello screening dell'allele HLA-B*5701 per evitare l'ipersensibilità ad abacavir è stata dimostrata in uno studio controllato prospettico, randomizzato (CNA106030 . I risultati di questo studio hanno portato all'inserimento nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali contenenti abacavir solfato di quanto segue:

•Prima di iniziare il trattamento con abacavir, deve essere eseguito uno screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701 in ogni paziente affetto da HIV, a prescindere dalla razza.
• Abacavir non deve essere somministrato a quei pazienti in cui sia nota la presenza dell'allele HLAB* 5701, a meno che nessuna altra opzione terapeutica sia disponibile per questi pazienti, sulla base della storia del trattamento e dei test di resistenza.
Le modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto sono riportate nell'Allegato 1 per ZIAGEN(Compresse e Soluzione orale), ma sono identiche per TRIZIVIR (Compresse) e KIVEXA (Compresse).
Tali modifiche sono state esaminate dal CHMP con una variazione di Tipo II che modifica le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio dei medicinali ottenute mediante procedura Centralizzata.

Ulteriori informazioni su aspetti di sicurezza

La presenza dell'allele HLA-B*5701 è associata ad un incremento significativo del rischio di reazione di ipersensibilità ad abacavir.
CNA106030 (PREDICT - 1) è stato uno studio in doppio cieco, sponsorizzato da GSK in cui 1956 pazienti con infezione da HIV, mai trattati conabacavir sono stati randomizzati entrambi a:
1)uno screening prospettico per la presenza dell'allele HLA-B*5701, oppure a
2) un trattamento standard nel gruppo di controllo con una verifica retrospettiva sulla presenza dell'allele HLA-B*5701.
Lo screening per la presenza dell'allele HLA-B*5701prima della terapia e la non somministrazione di abacavir nei pazienti con positività all'allele HLA-B*5701 ha ridotto in maniera significativa l'incidenza di reazione di ipersensibilità ad abacavir in questo studio.
In una popolazione simile a quella arruolata nello studio PREDICT - 1, si stima che dal 48% al 61% dei pazienti con allele HLA-B*5701, trattati con abacavir, svilupperà una reazione di ipersensibilità ad abacavir entro 6 settimane dall'inizio della terapia, in confronto ad una percentuale che va dallo 0% al 4% dei pazienti che non presentano l'allele HLA-B*5701. Sebbene la popolazione dello studio PREDICT - 1 fosse per la maggior parte di razza bianca, l'associazione tra la presenza dell'allele HLA-B*5701 e la reazione di ipersensibilità ad abacavir sembra essere generalizzato nei vari gruppi razziali. .
Questi risultati sono conformi a quelli ottenuti con gli studi retrospettivi precedenti.

Ulteriori informazioni sulle raccomandazioni per gli Operatori sanitari

In tutti i pazienti trattati con abacavir, la diagnosi clinica di sospetta reazione di ipersensibilità deve rimanere la base sulla quale adottare una decisione clinica. Tra i pazienti in PREDICT - 1 ai quali è stata diagnosticata una sospetta reazione di ipersensibilità a livello clinico, alcuni non presentavano l'allele HLA-B*5701.
Pertanto, anche in assenza dell'HLA-B*5701, è importante interrompere definitivamente abacavir e non riprendere il trattamento con abacavir qualora, su basi cliniche, non si possa escludere una reazione di ipersensibilità, dovuta alla possibilità di una reazione grave o anche fatale.

Informazioni sulla comunicazione

I dati dello studio PREDICT - 1 sono stati presentati alla 4th International AIDS Society Conference a Sidney, Australia a Luglio 2007 e sono stati pubblicati sul New England Journal of Medicine .

Il materiale informativo sulla reazione di ipersensibilità ad abacavir è stato modificato per riflettere questa nuova informazione.

Fonte:AIFA