FDA approva farmaco orfano per la malattia di Cushing

Data 27 dicembre 2012
Categoria scienze_varie

La Food and Drug Administration (FDA) ha approvato oggi l'iniezione di pasireotide diaspartato per il trattamento di pazienti con malattia di Cushing, che non possono essere aiutati con la chirurgia.

Il farmaco viene somministrato per via sottocutanea due volte al giorno, e sarà erogato insieme a una Guida che comprende le istruzioni per i pazienti e gli operatori sanitari che descrive i rischi e le reazioni avverse di cui occorre essere consapevoli quando si utilizza il medicinale.

La malattia di Cushing è causata da un eccesso di produzione di cortisolo, un ormone secreto dalle ghiandole surrenali. Un tumore nella ghiandola pituitaria porta alla sovrastimolazione della ghiandola surrenale, che porta a un eccesso di produzione di cortisolo. Il Cortisolo regola molte funzioni importanti del corpo, compresa la risposta allo stress e alle lesioni. I pazienti con malattia di Cushing possono presentare aumento di peso, intolleranza al glucosio o diabete, pressione alta, ematomi e aumento del rischio di infezioni.

La sicurezza e l'efficacia del nuovo farmaco sono state valutate in uno studio clinico su 162 pazienti con malattia di Cushing.

Il farmaco ha causato un aumento dei livelli di zucchero nel sangue. La prosecuzione del trattamento ha causato o peggiorato diabete in alcuni pazienti, pertanto i pazienti devono essere attentamente monitorati per questo effetto collaterale e possono essere trattati in modo appropriato con terapie anti-diabetiche, inclusa l'insulina.

La FDA sta richiedendo tre studi post-marketing: uno per valutare la gestione dell'iperglicemia, uno studio prospettico di coorte osservazionale a lungo termine (tramite registro) di pazienti con malattia di Cushing trattati con pasireotide diaspartato, e il monitoraggio di sicurezza mirato per i rapporti di iperglicemia grave, lesioni epatiche acute e insufficienzasurrenalica.
Le più comuni reazioni avverse osservate nello studio clinico includono iperglicemia, diarrea, nausea, dolore addominale e calcoli biliari.

Fonte:AIFA

comunicatoFDA:

http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm332351.htm

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