

INSORGENZA DI TUMORI E FINGOLIMOD: ESPERIENZA DI UN I.R.C.C.S. NEUROLOGICO LOMBARDO

S. Bordignon¹, V. Marini¹, A.M. Fiori²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano

² UOs Farmacia Ospedaliera Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Besta, Milano

INTRODUZIONE e OBIETTIVO

Uno dei farmaci indicati per il trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR) appartenente alla classe dei farmaci DMD (*Disease Modifying Drugs*) è il fingolimod, nome commerciale Gilenya®.

È indicato in monoterapia nella SM-RR ad elevata attività in pazienti che non tollerano altri farmaci DMD e/o in pazienti con evoluzione rapida della patologia, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno.

Dalle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) da fingolimod presenti in Rete Nazionale di Farmacovigilanza effettuate all'interno di un IRCCS neurologico lombardo, è emerso che su 38 segnalazioni 4 sono di tumori.

Obiettivo di questo studio è analizzare le 4 ADR relative a tumori.

MATERIALI e METODI

Analisi retrospettiva delle segnalazioni di ADR da gennaio 2015 a giugno 2018 inserite da operatori sanitari dell'IRCCS neurologico in questione.

I parametri considerati sono: dati anagrafici, durata della terapia, data di insorgenza della ADR, tipologia di tumore. I dati sono stati confrontati con quelli disponibili nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del Gilenya®¹.

RISULTATI

MELANOMA

- Età: 34
- Sesso: F
- Patologie concomitanti : ND
- Insorgenza ADR dall'inizio della terapia: **13 mesi**
- ADR: **Melanoma spitzoide maligno stadio dT2aNx**
- Gravità: **Grave**
- Azioni intraprese: Sospensione farmaco e asportazione tumore
- Esito: Risoluzione completa il 19/05/2015
- Nesso casualità: ND

ADR frequenza
non comune

LINFOMA A CELLULE B

- Età: 49
- Sesso: F
- Patologie concomitanti: Sindrome di Evans
- Insorgenza ADR dall'inizio della terapia: **23 mesi**
- ADR: **Linfoma a cellule B mature con sindrome emofagocitaria**
- Gravità: **Grave**
- Azioni intraprese: Sospensione farmaco e terapia con rituximab e prednisone
- Esito: Decesso il 24/08/2015
- Nesso casualità: ND

ADR frequenza
rara

NEOPLASIA INTRAEPITELIALE DELLA CERVICE

- Età: 34
- Sesso: F
- Patologie concomitanti : ND
- Insorgenza ADR dall'inizio della terapia: **14 mesi**
- ADR: **Neoplasia intraepiteliale cervicale CIN1**
- Gravità: **Grave**
- Azioni intraprese: Sospensione farmaco e asportazione tumore
- Esito: Risoluzione completa il 21/08/2017
- Nesso casualità: **Probabile**

ADR non presente
in RCP

CARCINOMA BASOCELLULARE

- Età: 51
- Sesso: M
- Patologie concomitanti: ND
- Insorgenza ADR dall'inizio della terapia: **60 mesi**
- ADR: **Carcinoma basocellulare superficiale**
- Gravità: **Grave**
- Azioni intraprese: Continuazione della terapia
- Esito: Risoluzione completa il 01/07/2017
- Nesso casualità: **Probabile**

ADR frequenza
comune

N.D. = dato non disponibile

CONCLUSIONI

Nell'RCP del fingolimod sono riportati nella SOC (System Organ Class) "Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)" il carcinoma basocellulare, il melanoma, e il linfoma con una frequenza rispettivamente classificata come comune, non comune e rara, a differenza della neoplasia intraepiteliale della cervice che non è presente. La segnalazione di eventi avversi attesi e inattesi è di fondamentale importanza per implementare le informazioni sulla percentuale di incidenza delle reazioni note e per individuare eventi non noti e/o sottopopolazioni di pazienti a rischio.