

## **Sindrome DRESS associata a regorafenib**

A cura di Claudia Giardina\*, Alessandra Russo

Centro Referente della Segnalazione Spontanea Organizzata della regione Sicilia,

c/o UOSD Farmacologia Clinica, AOU Policlinico "G. Martino" di Messina

\**borsista del progetto regionale di farmacovigilanza attiva "FORWARD"*

*Regorafenib, un derivato fluorurato di sorafenib, inibisce una serie di proteine chinasi coinvolte nell'angiogenesi e nella crescita tumorale.*

Durante la sua valutazione clinica iniziale in alcuni tipi di cancro del colon, *regorafenib* ha provocato numerosi eventi avversi frequenti, spesso gravi e a volte fatali. Essi comprendevano soprattutto reazioni epatiche, gastrointestinali e cutanee di grado severo, sanguinamenti e infezioni. Il suo rapporto rischio-beneficio non poteva essere determinato da questi studi.

A metà del 2014, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha riportato 19 casi di Reazione da Farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS) associati al trattamento con *regorafenib*. I casi riportavano diverse combinazioni di rash, epatite, nefrite, eosinofilia e trombocitopenia.

Questi eventi avversi sono venuti alla luce dopo che il farmaco è stato introdotto sul mercato.

Questo è un altro effetto avverso da aggiungere all'elenco degli eventi avversi noti di *regorafenib*, rendendo il suo rapporto rischio-beneficio ancora più incerto.

La conoscenza degli effetti avversi dei nuovi farmaci è solo parziale. Ciò è dovuto al fatto che durante la valutazione pre-marketing l'attenzione è focalizzata sugli end point di efficacia. Pertanto sarebbe meglio tenerne conto prima di trattare i pazienti con i farmaci di recente approvazione.

## **Riferimenti bibliografici**

1. Prescrire International 2015; 24: 20-21