

VEMURAFENIB E RISCHIO DI PANCREATITE

A cura di Claudia Giardina*, Rosamaria Macri*, Valeria Sirna*, Paola M. Cutroneo

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"*

Vemurafenib (Zelboraf®) è stato autorizzato in Italia con determina AIFA n. 500/2013 del 20 maggio 2013 pubblicata nella GURI n. 129 del 4 Giugno 2013.

Vemurafenib è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V600. Il farmaco agisce bloccando l'azione della proteina BRAF anomala contribuendo a rallentare la crescita e la diffusione del tumore.

In Canada ...

Recentemente il Ministero della Salute canadese (*Health Canada*) ha pubblicato una comunicazione per informare i pazienti e gli operatori sanitari sul rischio di pancreatite associato all'uso di Zelboraf.

Le nuove avvertenze sono il risultato di una rivalutazione condotta dall'Health Canada che ha esaminato casi clinici canadesi ed internazionali, in seguito alla rilevazione di casi di pancreatite associata a Zelboraf durante i trials clinici. Queste reazioni generalmente si verificano nelle prime due settimane di trattamento con Zelboraf e possono essere dovute al fatto che il farmaco altera la proliferazione delle cellule che portano alla pancreatite ostruttiva.

Azioni da intraprendere

Pazienti che assumono Zelboraf che soffrono di forti dolori addominali accompagnati da nausea o vomito, dovrebbero interrompere l'assunzione di Zelboraf e contattare il proprio medico.

Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari

- Nei pazienti che assumono Zelboraf e che avvertono dolore addominale incomprensibile, dovrebbe essere valutata la possibilità di pancreatite.
- Dopo un accertato episodio di pancreatite i pazienti dovrebbero essere attentamente controllati per valutare se proseguire il trattamento o prendere in considerazione un aggiustamento posologico.

Attualmente in Italia non sono stati segnalati casi di pancreatite associati all'uso di Zelboraf. Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono state registrate 309 ADR di cui il 34 % sono relative a patologie della cute e del tessuto sottocutaneo.

In Sicilia, ad oggi, le segnalazioni relative a Zelboraf sono pari a 11.

La Commissione Regionale con la delibera prot. n. 60287 del 24/07/2013 ha stabilito l'inserimento di *Vemurafenib* nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia (PTORS) con prescrizione e dispensazione da parte dei centri di cui all'Allegato 3 del D.A. 1766/11 e s.m.i.

Si ricorda che questo tipo di reazione avversa può essere sottodiagnosticata e sottoriportata. Pertanto si invitano tutti gli operatori sanitari a segnalare tutti i casi di pancreatite o di altre reazioni avverse che sospettano possano essere correlati all'utilizzo di Vemurafenib.

Fonti bibliografiche

Summary Safety Review – Zelboraf (Vemurafenib) – Pancreatitis

Link:<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/43697a-eng.php>