

Eltrombopag



Descrizione del farmaco

Antiemorragici - B02BX05

Revolade® GLAXOSMITHKLINE

28 cpr riv 25 mg - € 1.202,50* - € 1.031**

28 cpr riv 50 mg - € 2.405,00* - € 2.061,98**

*prezzo ex-factory da GU

**prezzo comprensivo degli sconti negoziali, fonte ditta

Classe H - Tipo di ricetta: RR

Procedura di registrazione: **centralizzata europea**

Il farmaco è inserito nel Registro AIFA dei farmaci orfani sottoposti a monitoraggio

Indicazione del nuovo principio attivo

Trattamento di pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati, refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline). Può essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non splenectomizzati precedentemente trattati per i quali l'intervento chirurgico è controindicato.

Il nostro giudizio

Eltrombopag si è dimostrato efficace nell'incrementare il numero delle piastrine nei pazienti con porpora trombocitopenica immunitaria e la somministrazione orale può rappresentare un vantaggio. Tuttavia, la mancanza di dati di confronto diretto con romiplostim e le segnalazioni di possibili eventi avversi particolarmente gravi, come l'epatotossicità, fanno propendere per un uso limitato a casi selezionati e gravi.

Punti chiave

- Eltrombopag per via orale è un agonista dei recettori della trombopoietina in grado di promuovere un incremento della conta piastrinica; è indicato per il trattamento della PTI cronica. È un farmaco di seconda scelta nei soggetti splenectomizzati refrattari ad altri trattamenti più consolidati, ed anche in pazienti non splenectomizzati già trattati per i quali l'intervento chirurgico è controindicato.
- La dose di eltrombopag deve essere individualizzata sulla base del conteggio delle piastrine con l'obiettivo di mantenere un valore inversamente correlato col rischio emorragico ($\geq 50.000/\text{mm}^3$).
- Può essere utilizzato nel breve o lungo periodo, in quanto determina l'aumento della conta piastrinica non prima di 7-14 giorni dall'inizio della terapia.
- In base agli studi controllati condotti si è avuta la dimostrazione di valori di piastrine significativamente aumentati con eltrombopag rispetto al placebo, con una riduzione degli episodi di sanguinamento, dei trattamenti di sal-

vataggio (rescue) e dell'impiego di terapie concomitanti (in particolare, corticosteroidi).

- Il profilo di sicurezza di eltrombopag negli studi condotti appare abbastanza rassicurante. Nausea e vomito sono i due eventi indesiderati più frequentemente osservati nei soggetti trattati con eltrombopag rispetto al placebo.
- Sono stati segnalati eventi che necessitano di attenta farmacovigilanza post-marketing: anomalie della funzione epatica (aumento di ALT, AST, bilirubina), eventi tromboembolici anche con conte piastriniche basse o normali, sviluppo o progressione di fibre di reticolina all'interno del midollo osseo, insorgenza o peggioramento di cataratta.

Costo

Il costo mensile di un trattamento con eltrombopag 50 mg/die è pari a € 2.209,26, il 7% in più rispetto a quello di 4 iniezioni di romiplostim, calcolato in un paziente di 70-75 kg a un dosaggio di 3 mcg/kg (€ 2.066,28). Lo schema posologico di romiplostim, tuttavia, variando in base al peso, potrebbe comportare anche lo spreco di farmaco.

Visto dagli altri

Bollettini indipendenti

La Revue Prescrire 2009; 29: 815. Non apporta niente di nuovo. Nei pazienti con PTI cronica, da un confronto indiretto dei dossier di valutazione, sembra preferibile il ricorso a romiplostim, rispetto al quale eltrombopag non sembra essere più efficace ma sembra avere più effetti indesiderati e rischio di interazioni.

Australian Prescriber 2011; 34: 55-9. Oltre alla via di somministrazione orale non sono noti vantaggi di eltrombopag rispetto a romiplostim. Fino a quando i dati a lungo termine non saranno disponibili, il farmaco dovrebbe essere riservato a pazienti adulti con risposta insoddisfacente agli altri trattamenti.

The Medical Letter 2009; 6: 26-7. Eltrombopag viene assunto per via orale, modalità di assunzione più pratica rispetto a quella sottocutanea di romiplostim, ma è stato associato ad epatotossicità.

Organizzazioni indipendenti a supporto del sistema sanitario

Nice 2010. Eltrombopag non è raccomandato nel trattamento della PTI cronica. Non ci sono dati di confronto diretto con romiplostim, ma da un confronto indiretto eltrombopag è associato ad un tasso di risposta complessiva inferiore a romiplostim. Potrebbe essere un'opzione appropriata nel caso in cui altri trattamenti abbiano fallito in pazienti con PTI cronica con sanguinamento non persistente.

Scottish Medicines Consortium 2010. Eltrombopag ha dimostrato di essere significativamente più efficace del placebo nell'innalzare e mantenere la conta piastrinica ad un livello target in pazienti con PTI precedentemente trattati. Il farmaco è stato accettato dall'NHS scozzese con un uso ristretto, ossia nei pazienti sia splenectomizzati che non, con PTI grave e sintomatica o ad alto rischio di sanguinamento.

Bibliografia

Disponibile in www.dialogosuifarmaci.it