

IBRITUMOMAB TIUXETANO

Indicazioni

Trattamento di pazienti adulti affetti da **linfoma non Hodgkin (NHL) follicolare caratterizzato da cellule B CD20+**, una tipologia particolare di linfociti B del sistema immunitario, che non hanno risposto alla terapia con rituximab o con ricaduta.

Modalità d'impiego

La terapia con ibritumomab radiomarcato deve essere preceduta da una prima infusione di rituximab seguita a distanza di 7, 8 o 9 giorni da una seconda infusione di rituximab. La dose di ibritumomab va ridotta da 15 Mbq/kg a 11 MBq/kg in caso di abbassamento del numero delle piastrine (trombocitopenia).

NON CONVINCERE

Il farmaco ha un meccanismo d'azione nuovo rispetto ad altri farmaci con la stessa indicazione, tuttavia i risultati clinici sono deludenti: non ci sono differenze significative nella durata della risposta e nel tempo di progressione della malattia; né è dimostrato che l'uso di ibritumomab aumenti la sopravvivenza.

Inoltre il malato può iniziare la terapia con ibritumomab solo dopo essere stato pretrattato con rituximab, rispetto al quale presenta maggiori effetti collaterali ed è più costoso.

Il principio attivo

Ibritumomab è un anticorpo monoclonale che riconosce e si lega ai linfociti B. Le molecole di Ibritumomab sono legate a un'altra sostanza radioattiva (per questo si parla di Ibritumomab radiomarcato). Rituximab, anch'esso capace di legarsi ai linfociti B, ottimizza la distribuzione di ibritumomab radiomarcato, portando la radiazione a livello del linfoma: in questo modo si tenta di raggiungere le cellule maligne con l'anticorpo e quindi distruggerle con le radiazioni. La radiazione penetra nei tessuti in media di 5mm permettendo di trattare tumori voluminosi o con pochi vasi sanguigni.

Gli studi hanno valutato:

- la percentuale di risposta globale (ORR*);

*ORR: questa valutazione di efficacia non tiene conto della sopravvivenza. Risulta dalla somma di:

- la durata della risposta (DR);
- il tempo di progressione della malattia (TTP).

L'ORR per rituximab+ibritumomab varia tra il 70 e l'80 per cento, mentre per solo rituximab è del 50-55 per cento. Nello studio principale la DR è stata rispettivamente di 18 e 12 mesi ed il TTP di 12 e 10 mesi.

Nessuna differenza nel dolore e nei sintomi di tipo B: febbre, sudorazione notturna, perdita di peso.

Effetti collaterali

Ibritumomab ha causato reazioni avverse correlate all'infusione nel 10 per cento dei pazienti, compresa la sindrome da rilascio di citochine che è associata a dispnea, febbre, orticaria e angioedema. In pazienti con epatite B rituximab può causare epatite fulminante o insufficienza epatica.

Il trattamento con ibritumomab radiomarcato dà una maggior incidenza dei seguenti effetti avversi di grado leggero e moderato: nausea, vomito, anoressia, tosse e broncospasmo. Inoltre, sono stati riscontrati i seguenti effetti collaterali, con tossicità severa, non comparsi invece con il solo rituximab: diminuzione di cellule neutrofile del sangue (neutropenia, nel 32 per cento dei pazienti trattati), diminuzione delle piastrine (trombocitopenia 5,5-13 per cento) e anemia molto grave (2,7 per cento).

In due studi si sono verificati casi di infezione che hanno condotto all'ospedalizzazione.

Esiste un rischio di reazioni cutanee e mucocutanee, alcune ad esito fatale.

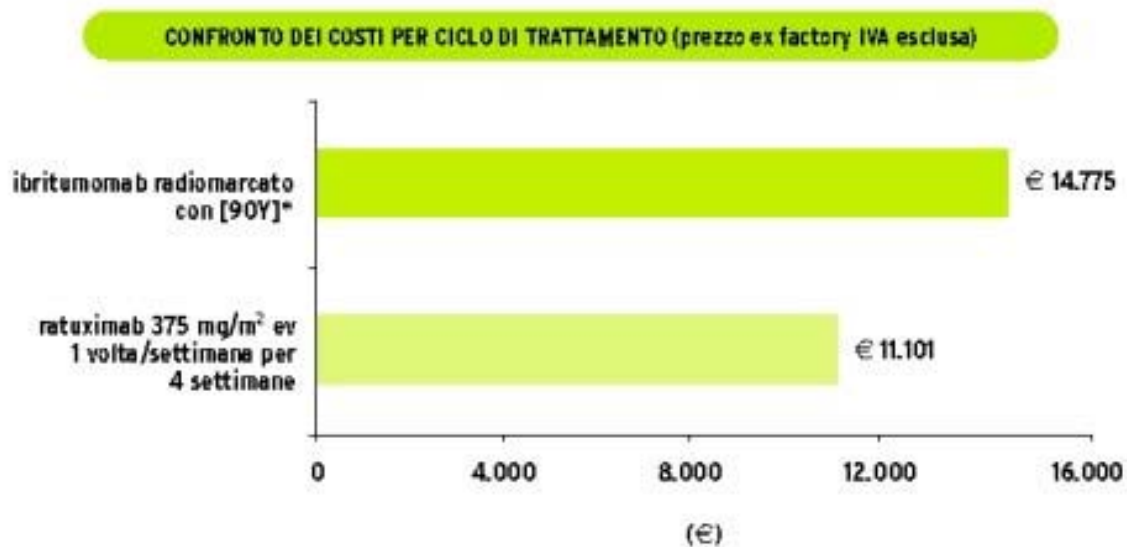
Costo

Il costo del ciclo completo di trattamento con ibritumomab radiomarcato è di 14.775 euro, superiore rispetto al trattamento con solo rituximab.

Zevalin® non include il marcatore radioattivo, che va acquistato separatamente.

Profilo aggiornato a dicembre 2005 (a cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci).

remissione completa, completa scomparsa dei sintomi clinici e delle prove radiografiche della malattia; diminuzione superiore o uguale al 50 per cento nella progressione della malattia.



* il costo comprende anche il pretrattamento con rituximab (250mg/m² per 2 somministrazioni a € 2.775) +[⁹⁰Y] ad un costo stimato di € 2.000