

PALIFERMIN

Indicazioni

Indicato in pazienti affetti **da tumori delle cellule del sangue (leucemie)** per ridurre l'incidenza, la durata e la gravità della mucosite orale, complicanza comune della chemioterapia e/o radioterapia.

Modalità d'impiego

Palifermin va somministrato in bolo endovenoso per 3 giorni consecutivi prima e dopo la terapia mieloablattiva (non entro le 24 ore precedenti o successive) alla dose di 60 microgrammi/kg al giorno.

RUOLO INCERTO

L'efficacia di palifermin nel ridurre la mucosite severa nei pazienti con tumori del sangue appare dimostrata pur basandosi solamente su un confronto con placebo, e non crioterapia, il che appare quantomeno discutibile anche a fronte dell'elevato costo. Infine, il farmaco è stato approvato anche per pazienti non sottoposti a radioterapia totale del corpo, nonostante questa popolazione di pazienti non sia stata presa in considerazione dallo studio.

Il principio attivo

La mucosite orale è una complicanza comune di chemio e radioterapia e si manifesta a livello del cavo orale, della gola o dell'intero tratto gastro-intestinale inizialmente con eritema della mucosa buccale o del palato molle accompagnato da sensazione di bruciore. Successivamente i sintomi si aggravano e, causando dolore severo, inducono un prolungamento dell'ospedalizzazione,, riduzione della qualità della vita, infezioni secondarie locali, del sangue o in altri organi.

Attualmente la mucosite orale viene trattata con antibiotici, amifostina ed enzimi idrolitici con un'efficacia lieve-moderata in pazienti affetti da cancro della testa e del collo, mentre si usano crioterapia orale o laser e morfina (per il dolore) nei malati di tumore sottoposti a chemioterapia ad alte dosi e irradiazione totale del corpo.

Palifermin è un fattore di crescita cheratinocitico umano ricombinante che agisce sulle cellule epiteliali dell'organismo, comprese quelle del tratto

gastrointestinale, stimolandone la proliferazione, la differenziazione e la migrazione nei tessuti che ne hanno bisogno. Il farmaco viene poi eliminato per via renale.

L'unico studio pubblicato ha dimostrato l'efficacia di palifermin rispetto a placebo su 212 pazienti affetti da leucemia e sottoposti a chemioterapia ed irradiazione totale del corpo. Infatti, la durata media della mucosite severa è stata inferiore con il farmaco rispetto al placebo (rispettivamente 6 e 9 giorni) e solamente il 20% dei pazienti trattati con il farmaco rispetto al 62% del gruppo placebo è stato colpito da mucosite severa durante lo studio.

Effetti collaterali

Gli effetti collaterali più comuni associati a palifermin sono stati: eruzione cutanea (62 per cento), febbre (39 per cento), prurito (35 per cento), eritema (32 per cento), edema (28 per cento), ispessimento o decolorazione di lingua e bocca (17 per cento), dolore (16 per cento), infiammazione delle articolazioni (10 per cento), diminuzione dei globuli bianchi granulociti (13 per cento). L'incidenza di effetti avversi gravi è stata simile tra palifermin e placebo (20 per cento), e si sono verificati 5 decessi, di cui 2 nel braccio con palifermin, apparentemente non correlati al farmaco.

Non è noto l'effetto di palifermin su pazienti con più di 65 anni o con insufficienza renale o epatica.

Studi in vitro e su animali suggeriscono un suo potenziale ruolo nella stimolazione di tumori epiteliali. In pazienti con cancro coloretale è stata evidenziata una promozione della crescita tumorale: a questo proposito la ditta produttrice si è impegnata a condurre un programma di sorveglianza post-marketing.

Mancano studi di interazione con altri farmaci, anche se dati in vitro segnalano un possibile legame con l'eparina.

Costo

Il costo di un trattamento completo (sei dosi) equivale al prezzo di una confezione: 4.320 euro IVA esclusa, con sconto obbligatorio sulle forniture alle strutture pubbliche del sistema sanitario nazionale. Non esistono altri farmaci simili con cui confrontare i costi.

Profilo aggiornato a dicembre 2006 (a cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci).