

ANALISI REGIONALE DI SAFETY DELL'UTILIZZO DI OLARATUMAB IN PRATICA CLINICA

Lonigro AS¹, Redavid G¹, Grimaldi G¹, Lupoli R¹, Rotondo G¹, Cox SN¹, Saponaro S¹, Demichele P², Ancona D³, Stella P⁴

1 Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Puglia; 2 Data Scientist- Exprivia S.p.A. c/o Regione Puglia
3 Dipartimento Farmaceutico ASI BT; 4 Servizio Politiche del Farmaco Regione Puglia

INTRODUZIONE: Olaratumab, anticorpo monoclonale antagonista del recettore α per il fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFR α), è stato autorizzato in associazione a doxorubicina nel trattamento del sarcoma dei tessuti molli negli adulti nel novembre 2016, con procedura condizionata ai risultati di uno studio di fase III (ANNOUNCE); rimborsabile in Italia dal 05/08/2017 e sottoposto a Registro di Monitoraggio con accordo finanziario. Lo studio non ha confermato la superiorità di olaratumab in associazione a doxorubicina rispetto alla doxorubicina da sola. L'AIC è stata revocata in data 23/07/2019 come da decisione della Commissione Europea del 19/07/2019. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di fotografare l'utilizzo di olaratumab nel trattamento del sarcoma dei tessuti molli su tutto il territorio regionale.

MATERIALI E METODI: In Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) è stata condotta un'analisi al fine di estrapolare i dati regionali relativi alle segnalazioni di reazioni avverse (ADR) ad olaratumab. Consultando il Sistema Informativo Sanitario Regionale (Edotto) è stato estrapolato un report con numero di assistiti ai quali è stato erogato olaratumab nel periodo 2017, 2018 e primo semestre 2019, possibili erogazioni di farmaci della classe ATC L01, diversi da olaratumab, somministrati successivamente all'ultima dispensazione dello stesso, data dell'eventuale decesso.

RISULTATI: Dalla RNF è emerso che non sono presenti segnalazioni di sospette ADR sul territorio regionale nel periodo di analisi. In Puglia sono stati trattati un totale di 17 pazienti, 1 con inizio nel 2017 e 16 nel 2018. Di questi, 7 sono i pazienti ancora in trattamento nel primo semestre 2019. Il numero medio di fiale somministrate è stato 19 per paziente, corrispondente a poco più di 4 cicli di trattamento (3,5 mesi). 3 pz (17,6%) hanno ricevuto gli 8 cicli di trattamento previsti dall'RCP ed hanno continuato la terapia fino al 2019, 4 (23,5%) pazienti hanno interrotto il trattamento e sono passati ad altri regimi terapeutici, infine 9 (53%) sono i pazienti deceduti durante il trattamento.

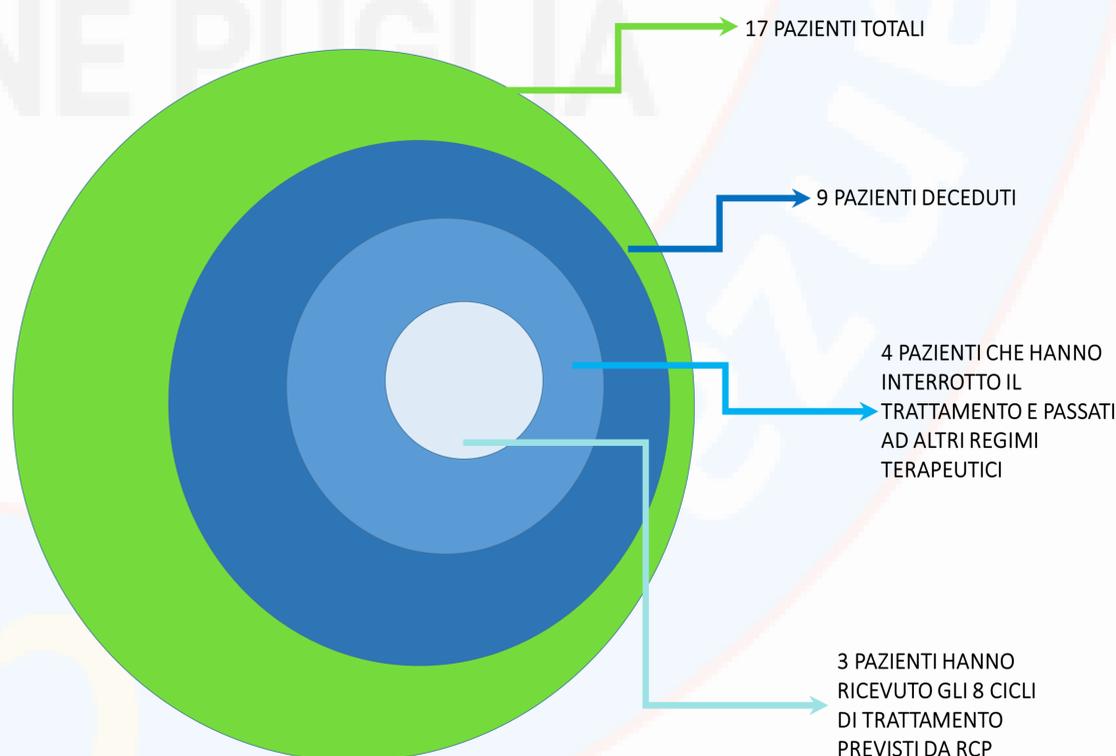
CONCLUSIONI: La durata media di trattamento emersa (3,5 mesi) risulta ben lontana da quella riscontrata nello studio registrativo (8,2 mesi) e in accordo, invece, con i risultati dello studio ANNOUNCE.

Auspicabile sarebbe verificare che tutti i pazienti siano stati inseriti nella piattaforma web dei Registri, come da nota AIFA del 14/02/2019, e valutare un eventuale disallineamento dei dati di sicurezza con quanto emerso dalla RNF.

Nei casi in cui il medico ritenga necessario proseguire il trattamento con olaratumab è disponibile il programma di uso terapeutico in associazione a doxorubicina, pertanto quanto emerso potrebbe essere sottostimato.

PAZIENTE	2017	2018	2019 (I semestre)
1		2	
2	6		
3		10	2
4		3	
5		8	29
6		17	
7		16	
8		6	
9		32	25
10		27	
11		14	
12		16	6
13		9	1
14		8	
15		12	
16		25	16
17		10	20
TOTALE COMPLESSIVO	6	215	99

N° di fiale di olaratumab erogate nella Regione Puglia nel periodo 2017-2018-2019 (I semestre)



N° di assistiti trattati con olaratumab in Puglia nel periodo 2017-2018-2019 (I semestre) e distribuzione per esito del trattamento