

**GIF**

**Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza**

## **MONITORAGGIO**

### **DEFERASIROX E RIDUZIONE DELL'UDITO**

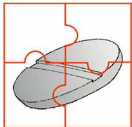
Deferasirox è un farmaco indicato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro dovuto a frequenti emotrasfusioni ( $\geq 7$  ml/kg/mese di globuli rossi concentrati) in pazienti con beta-talassemia major di età pari e superiore a 6 anni; viene inoltre indicato quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in particolari gruppi di pazienti (con altre forme di anemie, di età compresa tra 2 e 5 anni e con beta talassemia major con sovraccarico di ferro dovuto a emotrasfusioni non frequenti).

Nel primo semestre del 2009 è stata inserita in banca dati una segnalazione di ipoacusia neurosensoriale correlata all'utilizzo di deferasirox; la segnalazione proviene dalla Campania e si va ad aggiungere ad un altro caso riportato nel 2008 nella stessa regione e ad altri due provenienti dalla Puglia. Nella tabella sottostante vengono riportati i dati principali relativi a queste segnalazioni.

<b>PROVENIENZA</b>	<b>SESSO</b>	<b>ETA'</b>	<b>REAZIONE</b>	<b>GRAVITA'</b>	<b>ESITO</b>	<b>FARMACI CONC.</b>
Campania	F	71 anni	Ipoacusia bilaterale sensoriale	No	Migliorata	Lenograstim Epoetina beta
Campania	M	44 anni	Ipoacusia bilaterale per toni acuti (accertata con esame audiometrico)	No	–	Enalapril
Puglia	F	29 anni	Ipoacusia neurosensoriale	No	–	L-Tiroxina
Puglia	M	35 anni	Ipoacusia neurosensoriale	No	–	Ac.ursodesossicolico

L'ipoacusia alle alte frequenze è un effetto indesiderato non comune, presente nella scheda tecnica del farmaco e riportato anche in letteratura scientifica.

Un primo studio comparativo di fase 3 [1], pubblicato nel 2006, è stato condotto per dimostrare l'efficacia e la sicurezza del deferasirox in pazienti di età maggiore di 2 anni in terapia per talassemia. Duecentonovanta pazienti sono stati trattati con deferoxamina e 296 con deferasirox: tra i soggetti in terapia con deferasirox 8 hanno riportato sordità, sordità neurosensoriale o ipoacusia. L'anno successivo è stato pubblicato uno studio [2] condotto su pazienti in terapia con deferasirox affetti da sindrome mielodisplasica (n=47), anemia di Blackfan-Diamond (n=30), altre forme rare di anemia (n=22) o beta-talassemia (n=85); in 5 pazienti è stata osservata sordità, ipoacusia o



**GIF**

## **Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza**

perdita improvvisa dell'udito. Il meccanismo alla base di tale reazione avversa rimane sconosciuto.

Si raccomanda pertanto, di effettuare esami uditivi prima dell'inizio del trattamento e, successivamente, ad intervalli regolari (ogni 12 mesi). In caso di comparsa di disturbi durante il trattamento, può essere considerata una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.

### **Bibliografia**

1. A phase 3 study of deferasirox (ICL670), a once-daily oral iron chelator, in patients with beta-thalassemia. Cappellini MD, Cohen A, Piga A, Bejaoui M. et al. Blood. 2006 May 1;107(9):3455-62.
2. Relative response of patients with myelodysplastic syndromes and other transfusion-dependent anaemias to deferasirox (ICL670): a 1-yr prospective study. Porter J, Galanello R, Saglio G et al. Eur J Haematol. 2008 Feb;80(2):168-76.