

GIF

Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza

NEW e MONITORAGGIO

PREGABALIN E GABAPENTIN E EPATITE

Pregabalin e gabapentin sono indicati per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale e dell'epilessia; pregabalin è anche indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata negli adulti.

Dall'analisi della banca dati del GIF è emersa una possibile associazione tra la somministrazione di pregabalin e/o gabapentin ed epatite; in totale sono presenti 3 segnalazioni di epatite, di cui una associata a gabapentin (Sicilia,2003), una a pregabalin (Lombardia,2007) e una, inserita nel primo semestre del 2009 dalla Lombardia, in cui i due farmaci sono stati somministrati contemporaneamente. Un altro caso di epatite associata a gabapentin, pervenuto nel 2007 dall' Abruzzo, è presente nella banca dati nazionale (AIFA).

Nella tabella sottostante viene descritto il dettaglio di tali segnalazioni.

	Paziente	Farmaco	Condizioni Predispos.	Tempo di insorgenza	Farmaci concomitanti	Esito
Sicilia (2003)	M 66 anni	Gabapentin	–	4 mesi	Acido valproico Eletriptan	Risolta
Lombardia (2007)	F 64 anni	Pregabalin	–	1 giorno	Valaciclovir	Risolta
Lombardia (2009)	F 71 anni	Gabapentin Pregabalin	–	2 mesi 4 mesi	-	Risolta
Abruzzo (2007)	F 48 anni	Gabapentin	–	42 giorni	Valaciclovir	Non ancora guarito

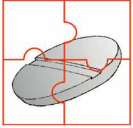
Nel database GIF sono inoltre presenti 6 segnalazioni di aumento dei livelli ematici degli enzimi epatici in seguito alla somministrazione di pregabalin (5) e gabapentin (1).

Nella banca dati OMS sono riportati 74 casi di epatite e 66 di aumento degli enzimi epatici associati a gabapentin e 24 casi di epatite e 53 di aumento degli enzimi epatici associati a pregabalin.

L'epatite è una reazione avversa riportata nella scheda tecnica del gabapentin mentre nella scheda tecnica delle specialità medicinali contenenti pregabalin è riportato, tra i possibili effetti indesiderati, il danno epatico (valori aumentati di AST e ALT e alterazione dei test di funzionalità epatica) ma non l'epatite.

Anche in letteratura la reazione è ben documentata: sono stati pubblicati alcuni case report che descrivono episodi di epatite acuta e colestatica in pazienti trattati con pregabalin e gabapentin [1-6]

Bibliografia



GIF

Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza

1. Cholestasis associated with pregabalin treatment. Crespo Pérez L, Moreira Vicente V, Manzano Fernández R, García Aguilera XA. *Med Clin (Barc)*. 2008;130:157-8.
2. Pregabalin as a probable cause of acute liver injury. Einarsdottir S, Björnsson E. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2008;20:1049.
3. Jaundice induced by treatment with pregabalin. Orive Calzada A, Alvarez Rubio M, Romero Izquierdo S, Eraña Ledesma L. *Med Clin (Barc)*. 2008;131:398
4. Gabapentin-associated hepatotoxicity. Lasso-de-la-Vega MC, Zapater P, Such J, Perez-Mateo M, Horga JF. *Am J Gastroenterol* 2001 ; 96 : 3460-2.
5. Gabapentin induced cholestasis. Richardson CE, Williams DW, Kingham JG. *BMJ* 2002 ; 325 : 635.
6. Gabapentine-induced acute hepatitis. Bureau C, Poirson H, Péron JM, Vinel JP. *Gastroenterol Clin Biol*. 2003 Dec;27(12):1169-70.