

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 – Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 6392

Del 02.02.2022

Oggetto: Nota Informativa Importante su medicinali a base di *irinotecan*: riduzione della dose iniziale per diminuire il rischio di neutropenia e diarrea indotte da *irinotecan* in pazienti con le varianti UGT1A1*28 e *6.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha pubblicato una Nota Informativa Importante sui medicinali a base di **Irinotecan**.

In particolare, l'Agenzia ha comunicato quanto segue:

- Pazienti con ridotta attività dell'UGT1A1 (ad es. omozigoti per le varianti UGT1A1*28 o *6, come nella sindrome di Gilbert) hanno un rischio maggiore di manifestare neutropenia e diarrea severe a seguito del trattamento con irinotecan. Questo rischio aumenta con l'incremento della dose di irinotecan.
- Deve essere presa in considerazione una riduzione della dose iniziale di irinotecan per i pazienti che sono metabolizzatori lenti dell'UGT1A1, sebbene la riduzione esatta della dose iniziale non sia stata stabilita, in particolare per coloro a cui vengono somministrate dosi >180 mg/m² o per i pazienti fragili. È necessario tenere in considerazione le linee guida cliniche applicabili per le

raccomandazioni sul dosaggio in questo gruppo di pazienti. Le dosi successive possono essere aumentate in base alla tolleranza individuale del paziente al trattamento.

- È possibile ricorrere alla genotipizzazione dell'UGT1A1 per identificare i pazienti che hanno un rischio maggiore di manifestare neutropenia e diarrea severa, tuttavia l'utilità clinica della genotipizzazione pretrattamento non è certa, poiché il polimorfismo dell'UGT1A1 non giustifica i livelli di tossicità osservati con la terapia a base di irinotecan.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente con particolare riferimento agli Operatori Sanitari.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".


Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Ing. Mario La Rocca

