

Q: Un farmacista chiede informazioni sul farmaco Avastin® nella degenerazione maculare e nelle patologie vascolari retiniche.

Parole chiave: bevacizumab; indicazioni d'uso

R: L'Avastin (Bevacizumab) è un anticorpo monoclonale che si lega al VEGF (fattore di crescita dell'endotelio vascolare) determinando una inibizione dell'angiogenesi ed è autorizzato per il trattamento dei tumori metastatici del colon-retto. Recentemente sono stati pubblicati una serie di studi sulla somministrazione di Bevacizumab per il trattamento della degenerazione maculare umida e di altre patologie essudative e neovascolari della retina. Più precisamente, la somministrazione intravitreale di bevacizumab è stata associata ad un miglioramento a breve termine della acuità visiva(1-4) e dello spessore della vena centrale della retina (2-4) in pazienti affetti da neovascolarizzazione coroideale secondaria a degenerazione maculare correlata all'età. In questi studi, non sono stati rilevati eventi avversi sull'occhio(1-4), (es. nessun aumento significativo della pressione intraoculare né progressione della cataratta), tuttavia, uno studio retrospettivo (4) condotto su 266 pazienti, ha evidenziato 4 eventi tromboembolici (2 attacchi ischemici e 2 infarti del miocardio). Nonostante gli studi fino ad ora condotti abbiano fornito risultati interessanti, va precisato che risultano ancora insufficienti per stabilire il reale profilo di sicurezza e di efficacia del farmaco in campo oculistico, in quanto le condizioni di utilizzo nelle malattie dell'occhio sono sensibilmente diverse sia per quanto riguarda le caratteristiche cliniche dei pazienti trattati (condizioni di salute migliori) sia nella via di somministrazione scelta (intravitreale, cioè locale) sia nel dosaggio impiegato (molto più basso). Va anche considerato che attualmente sono in corso studi volti all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, con l'indicazione specifica per l'oculistica, di altri due inibitori del VEGF: il Pegaptanib (già in commercio negli USA) e il Ranibizumab (una molecola ottenuta dal bevacizumab ma di dimensioni minori) e, probabilmente, per tale motivo non ci sono studi sperimentali per tale indicazione sponsorizzati dalla casa farmaceutica dell'Avastin. Di contro, ci sono numerosi studi clinici "spontanei" (non sponsorizzati) che sono stati già approvati o sono in corso di approvazione da parte dei comitati etici di numerosi ospedali italiani. Per quanto sopra esposto, in assenza di una documentazione circa la sicurezza del Bevacizumab nelle patologie oculari, ed essendo disponibili altre terapie di impiego consolidato, tale trattamento dovrebbe essere eseguito all'interno di una sperimentazione clinica approvata e, a tale scopo, si allega l'elenco dei centri coordinatori presso i quali la sperimentazione è già stata sottoposta all'approvazione del comitato etico e che potrebbero essere contattati per agevolare le procedure di autorizzazione locale.

Bibliografia: 1. Avery RL, Pieramici DJ, Rabena MD, et al: Intravitreal bevacizumab (Avastin) for neovascular age-related macular degeneration. *Ophthalmology* 2006; 113(3):363-372. 2. Bashshur ZF, Bazarbachi A, Schakal A, et al: Intravitreal Bevacizumab for the Management of Choroidal Neovascularization in Age-related Macular Degeneration. *Am J Ophthalmol* 2006; 142(1):1-9. 3. Rich RM, Rosenfeld PJ, Puliafito CA, et al: Short-term safety and efficacy of intravitreal bevacizumab (Avastin) for neovascular age-related macular degeneration. *Retina* 2006; 26(5):495-511. 4. Spaide RF, Laud K, Fine HF, et al: Intravitreal bevacizumab treatment of choroidal neovascularization secondary to age-related macular degeneration. *Retina* 2006; 26(4):383-390.