

## Omalizumab: comunicazione urgente dell'FDA

L'FDA ha emanato il 16.07.2009 un comunicato urgente<sup>1</sup> sul medicinale Xolair, a seguito dei risultati di un'analisi ad interim dei dati dello studio *Effectiveness and Long-Term Safety in Patients with Moderate to Severe Asthma* (EXCELS). Lo studio EXCELS è uno studio osservazionale che coinvolge 5000 pazienti in trattamento con Xolair e un gruppo di controllo costituito da 2500 soggetti. L'obiettivo primario dello studio è la valutazione del profilo di sicurezza a lungo termine del farmaco e per questo i pazienti vengono seguiti per 5 anni. L'analisi ad interim presentata all'FDA dalla ditta produttrice del farmaco, la Genetech, suggerirebbe un aumento sproporzionato di ischemia cardiaca, aritmia, cardiomiopatia e insufficienza cardiaca, ipertensione polmonare, disordini cerebrovascolari, e eventi embolici, trombotici e tromboflebitici nei pazienti trattati con Xolair rispetto al gruppo di controllo. L'FDA, comunque, ancora non raccomanda ufficialmente nessun cambiamento in scheda tecnica e non suggerisce la sospensione della terapia, ma informa medici e pazienti dell'importanza di eseguire una attenta valutazione dei rischi e dei benefici riportati nella scheda tecnica del prodotto nonché delle nuove informazioni provenienti dallo studio in corso, EXCELS, che potrebbero suggerire, se confermati, un aumento del rischio di eventi cardiovascolari e cerebrovascolari in pazienti in trattamento con Xolair. L'FDA conclude sollecitando medici e pazienti nel comunicare eventuali eventi avversi tramite il programma di farmacovigilanza americano, l'FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program e dichiara che ancora non ha raggiunto una conclusione in merito alla sicurezza del farmaco e che quindi ancora non si esprime sull'eventuale rapporto di causalità tra l'assunzione dello Xolair e l'aumento degli eventi avversi sopradescritti almeno finché non saranno disponibili ulteriori analisi e dati dello studio in corso.

### Bibliografia:

1. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm172218.htm>