

Ormone della crescita umana ricombinante (somatropina) e rischio di morte

SOMATROPINA: INCREMENTO DEL RISCHIO DI MORTE

Da uno studio epidemiologico francese di lunga durata (Santé Adulte GH Enfant o studio SAGhE), che ha seguito soggetti trattati con l'ormone della crescita umana (per deficit idiopatico dell'ormone della crescita e statura ridotta idiopatica o gestionale) durante l'infanzia (tra il 1985 e il 1996) al fine di valutare la mortalità nel lungo periodo, è emerso un piccolo incremento del rischio di morte rispetto alla popolazione generale francese.

I ricercatori hanno segnalato un 30% di aumento del rischio di morte con la terapia umana ricombinante dell'ormone della crescita rispetto alla popolazione generale, con 93 decessi osservati nel gruppo trattato contro i 70 decessi attesi nella popolazione generale in Francia. I dati indicano un aumento della mortalità a causa di tumori ossei e delle malattie cardiovascolari, tra cui eventi cerebrovascolari (soprattutto emorragia subaracnoidea o intracerebrale).

Il rischio di morte è risultato aumentato con l'utilizzo di dosi di ormone della crescita ricombinante superiori a quanto normalmente previsto per il deficit di ormone della crescita nella popolazione pediatrica.

In Italia, la somatropina è approvata per il trattamento sostitutivo nei pazienti adulti con marcato deficit di ormone della crescita per i bambini con disturbi della crescita dovuti a insufficiente secrezione di ormone somatotropo (deficit di ormone della crescita, GHD) e disturbi della crescita associati a Sindrome di Turner o a insufficienza renale cronica, disturbi della crescita in bambini di bassa statura nati piccoli per l'età gestazionale (SGA), che non hanno presentato recupero di crescita entro l'età di 4 anni od oltre; nella sindrome di Prader-Willi per il miglioramento della crescita e della composizione corporea. La prescrizione a carico del SSN è soggetta alle specifiche della nota AIFA 39.

In genere, per i disturbi della crescita da insufficiente secrezione di ormone somatotropo nei bambini si consigliano dosi inferiori a 50 mcg/kg/die: una dose di 0,025 - 0,035 mg/kg di peso corporeo al giorno oppure 0,7 - 1,0 mg/m² di superficie corporea al giorno. Dosi superiori sono approvate per altre indicazioni (es: sindrome di Turner) e per il deficit di ormone della crescita nel paziente adulto.

Attualmente, la FDA sta revisionando tutti i dati disponibili su questo rischio e raccomanda cautela nell'interpretazione dei risultati dello studio francese. L'Agenzia americana ritiene che i benefici del trattamento con somatropina continuino ad essere superiori ai rischi.

Anche l'EMA ha avviato una revisione dei dati di sicurezza dei medicinali contenenti somatropina. Mentre questa revisione è in corso, il CHMP ha confermato che non c'è una preoccupazione immediata; tuttavia, si raccomanda ai prescrittori di attenersi scrupolosamente alle indicazioni ed alle dosi riportate in scheda tecnica e di non eccedere la dose massima raccomandata di 50 mcg/kg/die.

Fonte: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm237773.htm>, FDA dicembre 2010

[Update on somatropin-containing medicines; Review of somatropin officially started](#), EMA dicembre 2010