

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Gennaio 2011

Comunicazione diretta agli operatori sanitari sull'associazione di daptomicina (Cubicin) e polmonite eosinofila

Gentile operatore sanitario,

Riassunto

- Sono stati segnalati casi rari ma potenzialmente gravi di polmonite eosinofila associata all'uso di daptomicina.*
- I sintomi più comuni della polmonite eosinofila comprendono tosse, febbre e dispnea. La maggior parte dei casi si è verificata dopo 2 settimane di trattamento col medicinale.
- Gli operatori sanitari devono reagire prontamente agli eventuali segni di polmonite eosinofila che dovessero occorrere durante il trattamento con daptomicina. Il trattamento con daptomicina deve essere interrotto immediatamente e, se opportuno, il paziente deve essere trattato con corticosteroidi.
- Daptomicina non deve essere somministrata nuovamente a pazienti con pregressa polmonite eosinofila sospetta o confermata.

Ulteriori informazioni sulla problematica di sicurezza

La daptomicina (Cubicin) è indicata nel trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI); endocardite infettiva del cuore destro (RIE) da *Staphylococcus aureus*; batteriemia da *Staphylococcus aureus* quando è associata a RIE o cSSTI.

Dopo l'autorizzazione della daptomicina nel 2006, sono stati segnalati in Europa e nel mondo casi di polmonite eosinofila e di eosinofilia polmonare associati al suo utilizzo. Sebbene una grande percentuale dei casi sia stata segnalata in pazienti trattati con daptomicina per indicazioni non approvate, anche l'uso di daptomicina nelle indicazioni approvate è stato associato a questo rischio. *Sebbene non sia nota l'incidenza esatta della polmonite eosinofila associata a daptomicina, il numero di segnalazioni spontanee è al momento molto basso (<1/10.000).

I sintomi più comuni della polmonite eosinofila comprendono tosse, febbre e dispnea. I risultati degli esami diagnostici comprendono l'aumento di eosinofili nel tessuto polmonare o nel fluido di lavaggio broncoalveolare, unitamente a infiltrati diffusi nelle radiografie toraciche. Sebbene il sospetto clinico debba nascere in caso di un conteggio elevato di eosinofili periferici in

presenza di infiltrati polmonari, si sono verificati casi di polmonite eosinofila con un conteggio di eosinofili periferici nella norma. L'assenza di eosinofilia periferica non esclude pertanto una diagnosi di polmonite eosinofila.

Il rapido riconoscimento della sindrome clinica e la sua possibile associazione con daptomicina sono critici nella cura di questi pazienti. Nei casi gravi può verificarsi insufficienza respiratoria ipossica, che richiede ventilazione meccanica. La gestione clinica comprende la sospensione del farmaco e spesso include il trattamento con corticosteroidi.

Nelle indicazioni approvate, il rapporto complessivo beneficio/rischio rimane positivo.

Il contenuto di questa nota informativa è stato concordato con l'Agenzia Europea dei Medicinali.

Richiesta di segnalazioni

Si chiede di segnalare qualsiasi evento avverso sospetto associato all'uso di daptomicina (Cubicin) alla struttura sanitaria di appartenenza mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.