

## PALIFERMIN

### Indicazioni

Indicato in pazienti affetti **da tumori delle cellule del sangue (leucemie)** per ridurre l'incidenza, la durata e la gravità della mucosite orale, complicanza comune della chemioterapia e/o radioterapia.

### Modalità d'impiego

Palifermin va somministrato in bolo endovenoso per 3 giorni consecutivi prima e dopo la terapia mieloablattiva (non entro le 24 ore precedenti o successive) alla dose di 60 microgrammi/kg al giorno.

### RUOLO INCERTO

L'efficacia di palifermin nel ridurre la mucosite severa nei pazienti con tumori del sangue appare dimostrata pur basandosi solamente su un confronto con placebo, e non crioterapia, il che appare quantomeno discutibile anche a fronte dell'elevato costo. Infine, il farmaco è stato approvato anche per pazienti non sottoposti a radioterapia totale del corpo, nonostante questa popolazione di pazienti non sia stata presa in considerazione dallo studio.

### Il principio attivo

La mucosite orale è una complicanza comune di chemio e radioterapia e si manifesta a livello del cavo orale, della gola o dell'intero tratto gastro-intestinale inizialmente con eritema della mucosa buccale o del palato molle accompagnato da sensazione di bruciore. Successivamente i sintomi si aggravano e, causando dolore severo, inducono un prolungamento dell'ospedalizzazione, riduzione della qualità della vita, infezioni secondarie locali, del sangue o in altri organi.

Attualmente la mucosite orale viene trattata con antibiotici, amifostina ed enzimi idrolitici con un'efficacia lieve-moderata in pazienti affetti da cancro della testa e del collo, mentre si usano crioterapia orale o laser e morfina (per il dolore) nei malati di tumore sottoposti a chemioterapia ad alte dosi e irradiazione totale del corpo.

Palifermin è un fattore di crescita cheratinocitico umano ricombinante che agisce sulle cellule epiteliali dell'organismo, comprese quelle del tratto

gastrointestinale, stimolandone la proliferazione, la differenziazione e la migrazione nei tessuti che ne hanno bisogno. Il farmaco viene poi eliminato per via renale.

L'unico studio pubblicato ha dimostrato l'efficacia di palifermin rispetto a placebo su 212 pazienti affetti da leucemia e sottoposti a chemioterapia ed irradiazione totale del corpo. Infatti, la durata media della mucosite severa è stata inferiore con il farmaco rispetto al placebo (rispettivamente 6 e 9 giorni) e solamente il 20% dei pazienti trattati con il farmaco rispetto al 62% del gruppo placebo è stato colpito da mucosite severa durante lo studio.

### Effetti collaterali

Gli effetti collaterali più comuni associati a palifermin sono stati: eruzione cutanea (62 per cento), febbre (39 per cento), prurito (35 per cento), eritema (32 per cento), edema (28 per cento), ispessimento o decolorazione di lingua e bocca (17 per cento), dolore (16 per cento), infiammazione delle articolazioni (10 per cento), diminuzione dei globuli bianchi granulociti (13 per cento). L'incidenza di effetti avversi gravi è stata simile tra palifermin e placebo (20 per cento), e si sono verificati 5 decessi, di cui 2 nel braccio con palifermin, apparentemente non correlati al farmaco.

Non è noto l'effetto di palifermin su pazienti con più di 65 anni o con insufficienza renale o epatica.

Studi in vitro e su animali suggeriscono un suo potenziale ruolo nella stimolazione di tumori epiteliali. In pazienti con cancro coloretale è stata evidenziata una promozione della crescita tumorale: a questo proposito la ditta produttrice si è impegnata a condurre un programma di sorveglianza post-marketing.

Mancano studi di interazione con altri farmaci, anche se dati in vitro segnalano un possibile legame con l'eparina.

### Costo

Il costo di un trattamento completo (sei dosi) equivale al prezzo di una confezione: 4.320 euro IVA esclusa, con sconto obbligatorio sulle forniture alle strutture pubbliche del sistema sanitario nazionale. Non esistono altri farmaci simili con cui confrontare i costi.

**Profilo aggiornato a dicembre 2006 (a cura della Redazione di Dialogo sui Farmaci).**