

ANCHE EMA APPROVA L'USO DI TELOTRISTAT PER LA SINDROME DA CARCINOIDE

Responsabile Editoriale
Renato Cozzi

La sindrome da carcinoide (CS) è una condizione rara e debilitante, che può svilupparsi in pazienti affetti da tumori neuroendocrini (NET), soprattutto se metastatici. La sintomatologia della CS è causata dalle grandi quantità di serotonina e altri prodotti vasoattivi rilasciati dai NET nel circolo sistemico. I sintomi più frequenti includono diarrea, vampate di calore, dispnea, dolore addominale e, nel lungo termine, cardiopatia valvolare.

Dopo l'FDA, anche il CHMP (*Committee for medicinal products for human use*), comitato scientifico dell'agenzia europea dei medicinali (EMA), ha dato recentemente parere positivo all'approvazione di Telotristat (Xermelo®), in associazione con analoghi della somatostatina per il trattamento a lungo termine della CS, per migliorare il controllo dei sintomi nei pazienti adulti affetti da NET metastatici.

Telotristat riduce la produzione di serotonina da parte dei NET. La decisione dell'EMA è sostenuta dai risultati di due studi clinici di fase 3, TELESTAR e TELECAST. In particolare, i risultati di TELESTAR hanno dimostrato un aumento statisticamente significativo ($p < 0.001$) della riduzione del numero medio di episodi intestinali giornalieri nel primo periodo di 12 settimane di studio in entrambi i bracci di trattamento (250 mg tre volte al giorno e 500 mg tre volte al giorno) rispetto al *placebo*, rispondendo così all'*end-point* primario dello studio.

Bibliografia

1. Ferrara AM & Commissione Farmaci AME. FDA approva Telotristat per il trattamento della diarrea da sindrome da carcinoide. AME News farmaci [13/2017](#).
2. Kulke MH, Hörsch D, Caplin ME, et al. Telotristat Ethyl, a tryptophan hydroxylase inhibitor for the treatment of carcinoid syndrome. J Clin Oncol [2017, 35: 14-23](#).

