

Granisetrone – A04AA02

Antiemetico. Antagonista della serotonina. Disponibile in Italia dal 1992.

Nessuno studio specifico è disponibile in letteratura in rapporto all'uso nel primo trimestre della gravidanza umana.

Studi su animali di laboratorio

- Baldwin et al (1990): non teratogeno nel ratto (9mg/kg/e.v.) e nel coniglio (3mg/kg/e.v.).
- Baldwin et al (1993): non teratogeno nel ratto (100mg/kg/os).

Effetti feto-neonatali: nessun problema segnalato in esposti dopo il primo trimestre (Merimsky e Le Cesne 1998, Merimsky et al 1999).

Scheda tecnica: "Gli studi negli animali non hanno dimostrato effetti teratogeni, né effetti sulla fertilità e sul ciclo riproduttivo, ma poiché non sono disponibili dati clinici in grado di stabilire la sicurezza di impiego durante la gravidanza e l'allattamento, la somministrazione di granisetron, in queste evenienze, va effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del Medico".

Conclusione: Non sono disponibili in letteratura studi sull'uso della sostanza. In caso di avvenuta esposizione, nonostante lo scarso uso in gravidanza, non è ipotizzabile un aumento del rischio riproduttivo di base, considerata la mancata segnalazione di anomalie nel periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena su animali di laboratorio, (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati)

Bibliografia

- Baldwin JA, Davidson EJ, Goodwin J, et al. Fertility and general reproductive performance and peri- and post-natal toxicity studies with subcutaneous administration in rats. *Kiso to Rinsho* 1990;24:5055-5069.
- Baldwin JA, Davidson EJ, Goodwin J, et al. Intravenous administration study during organogenesis in rats and rabbits. *Kiso to Rinsho* 1990;24:5043-5053.
- Baldwin JA, Goodwin J, Davidson EJ et al. Toxicity study of granisetron hydrochloride: reproduction studies in rats by oral administration. *Yakuri to Chiryō* 1993;21:1753-1769.
- Merimsky O, Le Cesne A. Soft tissue and bone sarcomas in association with pregnancy. *Acta Oncol* 1998;37:721-727.
- Merimsky O, Le Chevalier T, Missenard G, et al. Management of cancer in pregnancy: a case of Ewing's sarcoma of the pelvis in the third trimester. *Ann Oncol* 1999;10:345-350.