

Cabergolina – G02CB03

Derivato dell'ergot, agonista dopaminergico, inibitore della prolattina, utilizzato come ipoprolattinamico, di recente utilizzato anche nel trattamento dei tumori ipofisari. Disponibile in Italia dal 1994.

Revisione narrativa

- Rains et al (1995): 199 esposizioni: 10 nati con difetti congeniti, senza un pattern malformativo specifico.

Studi di coorte senza controlli

- Robert et al (1996), TIS Lione: 204 esposizioni: 24 aborti spontanei, 3 IVG (sindrome Down, ipo-agenesia degli arti, idrocefalo), 148 nati vivi di cui 2 (1.7%) con difetti congeniti (megauretere; scafocefalia), in totale quindi 5 difetti congeniti su 183 esposti (2.7%). Nessun anomalia dello sviluppo in 61 nati seguiti fino ad 1 anno di età.
- Ricci et al (2002): 61 esposizioni: 6 aborti spontanei, 5 IVG, 1 mola idatiforme, 49 nati vivi di cui 1 con trisomia 18.

Scheda tecnica: "controindicato in gravidanza accertata o presunta. Gli studi sui modelli animali non hanno evidenziato nessun effetto teratogeno. Negli studi clinici con il prodotto sono state fino ad oggi osservate più di 100 gravidanze in donne trattate per disturbi da iperprolattinemia. Il prodotto generalmente ha continuato ad essere assunto durante le prime 8 settimane dopo il concepimento. Tra le gravidanze finora valutabili, ci sono stati approssimativamente l'85% dei bambini nati vivi e circa il 10% di aborti spontanei. Sono stati osservati inoltre, tre casi di anomalie congenite (sindrome di Down, idrocefalo, malformazioni degli arti inferiori) che hanno portato ad un aborto terapeutico e tre casi di anomalie minori in nati vivi. Queste incidenze sono paragonabili a quelle di normali popolazioni e di donne esposte ad ovulazioni indotte da farmaci. Basandoci sui dati sopra riportati, l'uso del prodotto non sembra debba essere associato ad aumento del numero di aborti, di nascite premature, di gravidanze multiple o di anomalie congenite. Tuttavia, poiché l'esperienza clinica è ancora limitata, si raccomanda come misura precauzionale che le donne che desiderano concepire interrompano l'assunzione del prodotto almeno un mese prima. Se il concepimento dovesse avvenire durante la terapia, il trattamento deve essere interrotto non appena si venga a conoscenza della gravidanza in atto. ... Prima della somministrazione del prodotto deve essere esclusa la possibilità che vi sia una gravidanza in atto e dopo il trattamento si deve prevenirla per almeno un mese".

Conclusioni: Gli studi disponibili sull'esposizione nel primo trimestre (circa 500 esposizioni in studi di coorte senza controlli) non indicano un aumento del rischio riproduttivo di base. Anche l'uso negli altri periodi della gravidanza, non ha evidenziato effetti dannosi per il neonato.

Bibliografia

- Rains CP, Bryson HM, Fitton A. Cabergoline. A review of its pharmacological properties and therapeutic potential in the treatment of hyperprolactinaemia and inhibition of lactation. *Drugs* 1995; 49: 255-279.
- Robert E, Musatti L, Piscitelli G, Ferrari CI. Pregnancy outcome after treatment with the ergot derivative, cabergoline. *Reprod Toxicol* 1996; 10: 333-337.
- Ricci E, Parazzini F, Motta T et al. Pregnancy outcome after cabergoline treatment in early weeks of gestation. *Reprod Toxicol* 2002; 16: 791-793.

Rivisto giugno 2005