

Sumatriptan - N02CC01

Antiemetico. Agonista selettivo dei recettori vascolari della 5-idrossitriptamina¹, presenti prevalentemente a livello dei vasi cranici ed è mediatore della vasocostrizione; è privo di effetti sugli altri sub-tipi di recettori 5HT. Disponibile in Italia dal 1997.

Segnalazioni di casi

- Kajantie e Somer (2004): 1 nato con LPS, ipertelorismo, ipoplasia delle dita dei piedi, esposto nel 1° trimestre a bisoprololo, naproxene e sumatriptan.

Studi di coorte senza controlli

- Wilton et al (1998): 35 esposizioni nel 1° trimestre: 23 nati sani, 4 aborti spontanei, 3 interruzioni, 5 persi al follow-up.
- Sumatriptan Pregnancy Registry (2002), Glaxo-Wellcome 1996-2002: 348 gravidanze seguite prospettivamente di cui 316 esposte nel 1° trimestre: 269 nati vivi, 20 aborti spontanei, 11 IVG precoci, 4 nati morti, 12 nati con difetti congeniti non specifici.

Studi di coorte retrospettivi con controlli esterni

- Kallen e Lygner (2001), Swedish MBR: 912 nati esposti ad antiemetici, di cui 658 a sumatriptan nel 1° trimestre. 18 nati con difetti congeniti (2.7%; IC 95%: 1.6-4.3). L'incidenza di difetti congeniti nella popolazione generale è riportata pari a 3,6%. In 15 casi si trattava di difetti maggiori (spina bifida; 8 cardiopatie; rene policistico unilaterale; ipospadia; craniostenosi; malformazione della colonna non specificata; 2 ploidattilie).

Studi di coorte prospettivi con controlli interni

- Shuhaiber et al (1998), Motherisk: 96 esposti (di cui 95 nel 1° trimestre), 96 controlli con emicrania non esposti, 96 controlli esposti a sostanze notoriamente non teratogene. 1 nato con reflusso vescico-ureterale bilaterale. Non aumento di incidenza di difetti congeniti negli 82 nati esposti rispetto ai 2 gruppi di controllo: RR = 1.05 vs 90 nati di controllo con emicrania non esposti; RR = 1.06 vs 91 nati di controllo esposti a sostanze notoriamente non teratogene.
- O'Quinn et al (1999), Glaxo-Wellcome: 76 esposizioni a sumatriptan nel 1° trimestre: 8 aborti spontanei (10.5%), 1 gravidanza ectopica (1.3%), 67 nati sani. 92 controlli esposti a sumatriptan prima del concepimento: 11 aborti spontanei (12%), 1 gravidanza ectopica, 2 interruzioni volontarie, 1 nato morto, 4 nati con difetti minori, 73 nati sani.

Effetti fetoneonatali: aumento di prematurità e basso peso negli esposti in uno studio (Olesen et al 2000), ma non in un altro (Kallen e Lygner 2001).

Scheda tecnica: "Sono disponibili dati post-marketing sull'uso di Sumatriptan durante il primo trimestre in oltre 1.000 donne. Sebbene questi dati non contengano informazioni sufficienti per trarre conclusioni definitive, essi non hanno rilevato un incremento nel rischio di difetti congeniti. L'esperienza con l'uso di Sumatriptan nel secondo e terzo trimestre è limitata. ... La valutazione degli studi sperimentali condotti negli animali non indica effetti teratogeni diretti o effetti dannosi sullo sviluppo peri o post-natale. Tuttavia, nel coniglio, può alterare la vitalità embrionofetale. Somministrazione di Sumatriptan deve essere presa in considerazione solo se i benefici attesi per la madre sono maggiori di qualsiasi possibile rischio per il feto. È stata osservata embriofetale nei conigli, senza difetti teratogenici evidenti. Non è nota la rilevanza per l'uomo di tali osservazioni."

Conclusioni: Gli studi disponibili sull'uso del sumatriptan in gravidanza sono sufficienti a fornire l'indicazione di non aumento del rischio di difetti congeniti, considerata anche la mancata segnalazione di anomalie specifiche nel periodo di commercializzazione, le caratteristiche farmacologiche e l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio, (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Kajantie E, Somer M. Bilateral cleft lip and palate, hypertelorism and hypoplastic toes. Clin Dysmorphol 2004; 13: 195-196.
- Kallen B, Lygner PE. Delivery outcome in women who used drugs for migraine during pregnancy with special reference to sumatriptan. Headache 2001; 41: 351-356.
- Olesen C, Steffensen FH, Sorensen HT, et al. Pregnancy outcome following prescription for sumatriptan. Headache 2000; 40: 20-24.

- O'Quinn S, Ephross SA, Williams V et al. Pregnancy and perinatal outcomes in migraineurs using sumatriptan: a prospective study. Arch Gynecol Obstet 1999;263:7-12.
- Shuhaiber S, Pastuszak A, Schick B, et al. Pregnancy outcome following first trimester exposure to sumatriptan. Neurology 1998;51:581-583.
- Sumatriptan Pregnancy Registry. Interim Report. Glaxo Wellcome 2001.
- Wilton LV, Pearce GL, Martin RM et al. The outcomes of pregnancy in women exposed to newly marketed drugs in general practice in England. Br J Obstet Gyneacol 1998; 105:882-889.

Aggiornato

17-7-05

Kallen, Lygner (2001)

Kajantie e Somer (2004)