



**נייר עמדה לגבי שימוש ב- Calcineurin Inhibitors
בדלקת עור אטופית.**

החוג הישראלי לדרמטולוגיה פדיאטרית
האיגוד הישראלי לרפואת עור ומין
האיגוד הישראלי לאלרגולוגיה ואימונולוגיה קלינית

Position paper on the use of Elidel and Protopic in atopic dermatitis.

מטרה

בעקבות פרסום האזהרה של רשות המזון והתרופות (FDA) של ארה"ב לגבי סיכון להתפתחות גידולים ממאירים בחולים המטופלים ב- Pimecrolimus (Elidel) או Tacrolimus (Protopic) להלן עמדת החוג הישראלי לדרמטולוגיה פדיאטרית האגוד הישראלי לרפואת עור ומין והאיגוד הישראלי לאלרגולוגיה ואימונולוגיה קלינית לגבי הטיפול בתכשירים אלו בחולים עם דרמטיטיס אטופית.

רקע

דלקת עור אטופית הינה מחלת עור שכיחה בגיל הילדות ומופיעה בכ- 10-20% מהילדים במדינות מתועשות. המחלה גורמת סבל רב לחולים ומלווה לעיתים בזיהומים קשים. בשנת 2002 אושר בישראל טיפול מקומי בדלקת עור אטופית בתכשירים ממשפחת Calcineurin Inhibitors (CNI) המהווים נגזרות סינטטיות של cyclosporin.

FDA -ה- נבעה מדיווח על 10 מקרים של לימפומה בקרב חולים שטופלו ע"י CNI, מתוכם 2 ילדים, ועוד 18 מקרים של גידולים אחרים בהם 4 ילדים (Hepatoblastoma, Metastatic Angiosarcoma, Granulomatous Lymphadenopathy, Unspecified Facial Tumor)¹ והתפתחות לימפומה בעכברים אשר טופלו במריחה במינונים פי 26-47 מהמינון המירבי המומלץ לבני אדם.²

הדיווחים הקליניים שעליהם התבססה אזהרת FDA לא הוכיחו כל קשר נסיבתי בין הטיפול ב- CNI לבין התפתחות הגידולים, לא מבחינת תזמון הופעתם ולא באופי הגידולים.^{3,4,5}

בהשוואה של שיעור הלימפומה באוכלוסייה הכללית למספר הדיווחים על לימפומה מסך המטופלים עד כה (כ- 1.7 מיליון מטופלים), היארעות של גידולים אלה נמצאה נמוכה מהמצופה.⁶

האיגודים המקצועיים המובילים בארה"ב של רופאי העור (American Academy of Dermatology) ושל האלרגולוגים (American Academy of Allergy Asthma and Immunology) הסתייגו באופן נחרץ מאזהרת FDA.^{6,7}

המלצה

לאור הנ"ל אנו ממליצים על המשך השימוש בתכשירי CNI על פי ההתוויות המאושרות ע"י משרד הבריאות בישראל.



¹ Briefing Information, Food and Drug Administration, Pediatric Advisory Committee, February 15, 2005; <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4089b2.htm>

² Murhy D. Memorandum. Food and Drug Administration, Feb7, 2005.
http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4089b2_01_01_%20Briefing%20Memo.pdf

³ Lazarus HM. Case reviews for Elidel and lymphoma.
http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4089b2_03_03_Dr.%20Lazarus%20report%20Novartis.htm

⁴ Kamel OW. Lymphoma Case Review. http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4089b2_03_02_Dr.%20Kamel%20report%20Novartis.htm

⁵ Friedberg J. Lymphoma Case Review. http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4089b2_03_01_Dr.%20Friedberg%20report%20Novartis.htm

⁶ Fonacier L, Spergel J, Weldon D, Beltrani V, Bernhisel-Broadbent J, Boguniewicz M, Leung DYM. Report of the Topical Calcineurin Inhibitor Task Force of the ACAAI and AAAAI. Apr 1, 2005.

⁷ American Academy of Dermatology Issues Statement In Response to FDA Decision Related to Two Eczema Medications, Schaumburg, Ill. – Mar 10, 2005.