

## **Warning da parte della FDA riguardo il rischio cardiovascolare legato all'uso dei farmaci a base di LAMOTRIGINA**

**Nota informativa della Commissione Farmaco LICE del 3.2.2021 (a cura di Alfonso Iudice, Emilio Russo ed Angela La Neve, approvata da Oriano Mecarelli)**

La FDA ha recentemente aggiunto al riassunto delle caratteristiche del prodotto un warning e delle precauzioni legate all'uso dei farmaci a base di lamotrigina in pazienti con alcune alterazioni del ritmo cardiaco (es. aritmia ventricolare, blocco di branca destra o sinistra) ma anche alterazioni strutturali (es. ischemia cardiaca, cardiomiopatia aritmogena) o scompenso cardiaco

[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2020/020241s058,020764s051,022251s0221bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/020241s058,020764s051,022251s0221bl.pdf)

In data 26 Gennaio 2021, la **ILAE** - in associazione con la **American Epilepsy Society** - ha prodotto un documento da parte di una specifica Task Force in cui si cerca di chiarire la modifica alla scheda tecnica e le sue implicazioni pratiche

[https://www.ilae.org/files/ilaeGuideline/ILAE\\_AES\\_Lamotrigine-advisory-FINAL-2021-0126.pdf](https://www.ilae.org/files/ilaeGuideline/ILAE_AES_Lamotrigine-advisory-FINAL-2021-0126.pdf)

Si fa presente che ad oggi EMA ed AIFA non hanno ancora effettuato nessun comunicato e che quindi tale documento non rappresenta in nessun caso aspetti regolatori e che quindi si rimane in attesa che gli organi competenti stabiliscano se anche nel nostro Paese sia necessario un adeguamento.

Di seguito i paragrafi aggiunti alla scheda tecnica del farmaco:

*Warnings and precautions (5.4) Cardiac Rhythm and Conduction Abnormalities: In vitro testing showed that Lamictal exhibits Class IB antiarrhythmic activity at therapeutically relevant concentrations [see Clinical Pharmacology (12.2)]. Based on this activity, Lamictal (lamotrigine) could slow ventricular conduction (widen QRS) and induce proarrhythmia, including sudden death, in people with structural heart disease or myocardial ischemia. Therefore, avoid the use of Lamictal in people who have cardiac conduction disorders (e.g., second- or third-degree heart block), ventricular arrhythmias, or cardiac disease or abnormality (e.g., myocardial ischemia, heart failure, structural heart disease, Brugada syndrome or other sodium channelopathies). Concomitant use of other sodium channel blockers may increase the risk of proarrhythmia.*

*Clinical Pharmacology (12.2). Effect of Lamictal: In vitro studies show that lamotrigine exhibits Class IB antiarrhythmic activity at therapeutically relevant concentrations. It inhibits human cardiac sodium channels with rapid onset and offset kinetics and strong voltage dependence, consistent with other Class IB antiarrhythmic agents. Lamictal did not slow ventricular conduction (widen QRS) in healthy individuals in a thorough QT study; however, it could slow ventricular conduction and increase the risk of arrhythmia in people with structural heart disease or myocardial ischemia. Elevated heart rates could also increase the risk of ventricular conduction slowing with Lamictal.*