

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 12/2021

Comunicato Sicurezza Farmaci Dicembre 2021



"I have a dream"

Martin Luther King

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

Note Informative AIFA-EMA

In questo numero comunicati relativi al COVID-19:

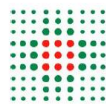


- EMA avvia la rolling review del vaccino anti-COVID-19 di Valneva (VLA2001)
- Aggiornamento sul rischio di miocardite e pericardite con vaccini mRNA
- EMA raccomanda l'approvazione dell'uso di RoActemra in adulti con COVID-19 grave
- Riesame EMA dei dati sull'efficacia di Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento di COVID-19
- COVID-19 Vaccine Janssen: raccomandazione EMA sulla dose di richiamo
- EMA raccomanda l'approvazione di Kineret in adulti con COVID-19
- EMA formula un parere sull'uso di Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir) per il trattamento di COVID-19
- EMA raccomanda l'autorizzazione di Nuvaxovid nell'UE

Altri Comunicati:

- Nota Informativa Importante su LYMPHOSEEK® (tilmanocept)





COMUNICATI RELATIVI AL COVID-19 (Dicembre 2021)

EMA avvia la rolling review del vaccino anti-COVID-19 di Valneva (VLA2001) (02/12/2021)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la rolling review di VLA2001, un vaccino anti-COVID-19 sviluppato da Valneva.

La decisione del CHMP di avviare tale revisione si basa sui risultati preliminari di studi di laboratorio (dati non clinici) e di studi clinici preliminari negli adulti, che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi contro SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19, e possono contribuire a proteggere contro la malattia.

L'EMA esaminerà i dati nel momento in cui diventano disponibili e stabilirà se i benefici del vaccino superano i rischi. La rolling review proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

L'EMA valuterà inoltre se VLA2001 rispetta gli usuali standard di efficacia, sicurezza e qualità dell'Unione Europea (UE). Sebbene non sia possibile prevedere la tempistica complessiva, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al lavoro già svolto durante la rolling review.

L'Agenzia europea per i medicinali fornirà un aggiornamento nel momento in cui sarà presentata la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il vaccino.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del vaccino?

Si prevede che VLA2001 predisponga l'organismo a difendersi contro l'infezione da SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino contiene il virus inattivato (ucciso) e non può provocare la malattia. VLA2001 contiene anche due "adiuvanti", sostanze che contribuiscono a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

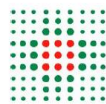
Una volta iniettato il vaccino, il sistema immunitario della persona vaccinata riconoscerà il virus inattivato come estraneo e risponderà producendo anticorpi. Qualora, in un momento successivo, la persona vaccinata dovesse entrare in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a difendere l'organismo.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-avvia-rolling-review-vaccino-covid-19-valneva>

Aggiornamento sul rischio di miocardite e pericardite con vaccini mRNA (03/12/2021)

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha valutato i dati aggiornati sul rischio noto di miocardite e pericardite in seguito alla vaccinazione con i vaccini COVID-19 Comirnaty e Spikevax che includevano due ampi studi epidemiologici europei. Uno studio è stato condotto utilizzando i dati del sistema sanitario nazionale francese (Epi-phare) e l'altro si è basato sui dati del registro Nordic.

Sulla base dei dati esaminati, il PRAC ha stabilito che il rischio per entrambi questi eventi è complessivamente "molto raro", il che significa che può essere colpita fino a una persona su 10.000 vaccinata. Inoltre, i dati mostrano che l'aumento del rischio di miocardite dopo la vaccinazione è maggiore nei maschi più giovani. Il PRAC ha pertanto raccomandato di aggiornare le informazioni sul prodotto per riflettere tali dati.



U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica

La miocardite e la pericardite possono svilupparsi entro pochi giorni dalla vaccinazione e la maggior parte dei casi si sono manifestati entro 14 giorni. Sono stati osservati più spesso dopo la seconda somministrazione.

Gli studi francese e Nordic forniscono delle stime sul numero di casi di miocardite in eccesso nei maschi più giovani dopo la seconda dose, rispetto a persone non esposte della stessa età e sesso.

La miocardite e la pericardite sono condizioni infiammatorie cardiache che presentano una serie di sintomi, tra cui spesso è presente la mancanza di respiro, il battito cardiaco accelerato che può essere irregolare (palpitazioni) e il dolore toracico. I dati disponibili suggeriscono che il decorso della miocardite e della pericardite dopo la vaccinazione non è diverso dalla miocardite o dalla pericardite nella popolazione generale.

<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-sul-rischio-di-miocardite-e-pericardite-con-vaccini-mrna>

EMA raccomanda l'approvazione dell'uso di RoActemra in adulti con COVID-19 grave (07/12/2021)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di estendere l'indicazione di RoActemra (tocilizumab) per includere il trattamento di adulti con COVID-19 che ricevono un trattamento sistemico con corticosteroidi e necessitano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica.

Il medicinale, commercializzato da Roche Registration GmbH, è già approvato nell'UE per il trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile sistemica, della poliartrite idiopatica giovanile, dell'arterite a cellule giganti e della sindrome da rilascio di citochine.

Dati degli studi su COVID-19

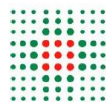
Nel giungere alla sua conclusione, il CHMP ha valutato i dati di uno studio principale condotto su 4116 adulti ricoverati in ospedale con COVID-19 grave che necessitavano di ossigeno supplementare o ventilazione meccanica e presentavano elevati livelli di proteina C-reattiva nel sangue (indice di infiammazione).

Lo studio ha mostrato che RoActemra, somministrato per infusione in aggiunta al trattamento standard, riduce il rischio di morte rispetto al solo trattamento standard. Nel complesso, il 31% dei pazienti trattati con RoActemra in aggiunta al trattamento standard (621 pazienti su 2022) è stato ricoverato o è deceduto entro 28 giorni dal trattamento, rispetto al 35% dei pazienti curati con il solo trattamento standard (729 pazienti su 2094). Inoltre, il 57% dei pazienti (1150 su 2022) trattati con RoActemra è stato dimesso dall'ospedale entro 28 giorni, rispetto al 50% dei pazienti (1044 su 2094) che hanno ricevuto soltanto il trattamento standard.

Lo studio ha anche indicato che non è possibile escludere un aumento della mortalità quando si utilizza RoActemra in pazienti che non ricevono corticosteroidi sistemici. Tuttavia, il profilo di sicurezza del medicinale era positivo in coloro che erano già in trattamento con corticosteroidi e il CHMP ha concluso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi per questi pazienti.

Maggiori informazioni su RoActemra

RoActemra è un immunomodulatore (un medicinale che modifica l'attività del sistema immunitario). Il suo principio attivo, tocilizumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina progettata per legarsi ad una struttura specifica dell'organismo (antigene). RoActemra si lega al recettore di una molecola messaggera o "citochina" denominata interleuchina-6 (IL-6). IL-6 è prodotta dal sistema immunitario dell'organismo in



U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica

risposta a un'infezione sistemica (in tutto il corpo), e svolge un ruolo importante nella forma grave di COVID-19 e nell'insufficienza respiratoria associata. Impedendo che IL-6 si leghi ai suoi recettori, RoActemra riduce l'infezione e migliora i sintomi della malattia grave.

Maggiori informazioni sulla valutazione di RoActemra e le informazioni sul prodotto approvate sono disponibili sulla pagina di RoActemra sul sito web dell'EMA.

La raccomandazione per COVID-19 del CHMP sarà trasmessa alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-approvazione-roactemra-adulti-covid-19-grave>

Riesame EMA dei dati sull'efficacia di Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento di COVID-19 (15/12/2021)

A seguito delle raccomandazioni provvisorie dell'EMA volte a sostenere le autorità nazionali che possono decidere in merito all'uso precoce di Lagevrio (molnupiravir) prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia esaminerà dati aggiuntivi provenienti dallo studio principale (MK-4482-002).

Le suddette raccomandazioni formulate dall'EMA nel novembre 2021 nel contesto di un riesame a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, si basavano su una valutazione dei dati intermedi dello studio disponibili in quel momento. I dati, riferiti a 762 soggetti, mostravano che, Lagevrio diminuiva nelle persone con COVID-19 maggiormente a rischio di sviluppare la forma grave della malattia il rischio di ricovero in ospedale o di decesso dal 14,1% nel gruppo che ha ricevuto placebo (trattamento fittizio) al 7,3% nel gruppo trattato con Lagevrio. Allo studio non partecipavano persone che avevano ricevuto la vaccinazione.

Stando ai risultati aggiornati, riferiti a 1408 soggetti, Lagevrio ha ridotto il rischio di ricovero in ospedale o di decesso nelle persone con COVID-19 maggiormente a rischio di sviluppare la forma grave della malattia dal 9,7% nel gruppo che ha ricevuto placebo al 6,8% nel gruppo trattato con Lagevrio. L'EMA valuterà questi dati nell'ambito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio più completa. Le raccomandazioni precedenti rimangono invariate. L'EMA fornirà un aggiornamento sull'esito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio attualmente in fase di valutazione.

Maggiori informazioni sul medicinale

Lagevrio è un antivirale orale che riduce la capacità di SARS CoV 2 (il virus che provoca COVID 19) di replicarsi nell'organismo, aumentando il numero di mutazioni del materiale genetico (RNA) del virus, in modo da renderlo incapace di replicarsi.

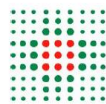
Lagevrio è un antivirale orale sviluppato da Merck Sharp & Dohme in collaborazione con Ridgeback Biotherapeutics.

<https://www.aifa.gov.it/-/riesame-ema-dei-dati-sull-efficacia-di-lagevrio-molnupiravir-per-il-trattamento-di-covid-19>

COVID-19 Vaccine Janssen: raccomandazione EMA sulla dose di richiamo (15/12/2021)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso che si può considerare la somministrazione di una dose di richiamo di COVID-19 Vaccine Janssen, almeno a distanza di due mesi dalla prima, nelle persone di età pari o superiore a 18 anni.

La raccomandazione si basa su dati che dimostrano che una dose di richiamo di COVID-19 Vaccine Janssen, somministrata negli adulti a distanza di almeno due mesi dalla prima dose, produce un aumento degli anticorpi contro SARS-CoV-2 (il virus responsabile di COVID-19). Il rischio di trombosi associata a



U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica

trombocitopenia o di altri effetti indesiderati molto rari dopo un richiamo non è noto ed è oggetto di attento monitoraggio.

Il CHMP ha inoltre concluso che una dose di richiamo con COVID-19 Vaccine Janssen può essere somministrata dopo due dosi di uno dei vaccini a mRNA autorizzati nell'UE, Comirnaty (Pfizer/BioNTech) o Spikevax (Moderna).

Come per tutti i medicinali, l'EMA continuerà a esaminare tutti i dati sulla sicurezza e l'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen.

A livello nazionale le autorità sanitarie pubbliche potranno emanare raccomandazioni ufficiali sull'uso delle dosi di richiamo, dopo una dose di COVID-19 Vaccine Janssen o due dosi dei vaccini a mRNA, tenendo conto della situazione epidemiologica locale, della disponibilità dei vaccini, dei dati emergenti sull'efficacia e dei dati limitati sulla sicurezza delle dosi di richiamo.

I dati a sostegno della raccomandazione sulla dose di richiamo per COVID-19 Vaccine Janssen saranno disponibili nelle informazioni sul prodotto aggiornate.

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-vaccine-janssen-raccomandazione-ema-sulla-dose-di-richiamo>

EMA raccomanda l'approvazione di Kineret in adulti con COVID-19 (16/12/2021)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di estendere l'indicazione di Kineret (anakinra) per includere il trattamento di COVID-19 in pazienti adulti affetti da polmonite che richiedono ossigeno supplementare (a basso o ad alto flusso) e che sono a rischio di sviluppare grave insufficienza respiratoria, come determinato dai livelli ematici di una proteina denominata suPAR (recettore solubile dell'attivatore del plasminogeno dell'urochinasasi) pari ad almeno 6 ng/mL.

Kineret, commercializzato da Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), è un immunosoppressore (medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario). Attualmente è autorizzato nell'UE per il trattamento di varie condizioni infiammatorie. Si ritiene che, nei pazienti con COVID-19, il medicinale riduca l'infiammazione associata alla malattia e diminuisca il danno alle basse vie respiratorie, impedendo che si sviluppi una grave insufficienza respiratoria.

Dati degli studi su COVID-19

Nel giungere alla sua conclusione, il CHMP ha valutato i dati di uno studio condotto su 606 adulti ricoverati in ospedale con polmonite da COVID-19 moderata o grave e che presentavano livelli di suPAR pari ad almeno 6 ng/mL. Questi pazienti hanno ricevuto Kineret o placebo (trattamento fittizio) mediante iniezione sottocutanea in aggiunta alla terapia standard, la quale, per la maggior parte dei pazienti, prevedeva ossigeno a basso o ad alto flusso e il medicinale corticosteroide desametasone. Alcuni pazienti hanno anche ricevuto anche remdesivir.

Lo studio ha mostrato che i pazienti trattati con Kineret più terapia standard ottenevano un miglioramento più marcato dei sintomi clinici rispetto a quelli trattati con placebo più terapia standard. Rispetto al placebo, Kineret ha ridotto il rischio che la condizione dei pazienti peggiorasse alla forma più grave della malattia o alla morte durante il periodo di studio di 28 giorni. Il beneficio terapeutico di Kineret rispetto al placebo è stato supportato da un aumento del numero di pazienti che si sono completamente ripresi e da una riduzione del numero di pazienti la cui condizione è peggiorata a insufficienza respiratoria grave o morte.

Lo studio ha inoltre indicato che la sicurezza di Kineret nei pazienti con COVID-19 era simile a quella osservata nei pazienti trattati per le altre indicazioni approvate. Di conseguenza, il CHMP ha concluso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi per quei pazienti che presentano le stesse caratteristiche di quelli arruolati nello studio clinico. L'efficacia di Kineret non è stata dimostrata in pazienti che

U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica

necessitavano di ventilazione meccanica o non invasiva o di ossigenazione extracorporea a membrana (una procedura di supporto vitale per by-pass cuore-polmone).

Maggiori informazioni su Kineret

Kineret è un medicinale attualmente autorizzato nell'UE per il trattamento dell'artrite reumatoide e della malattia di Still, nonché delle sindromi febbrili periodiche, ossia le Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS) e la Febbre familiare mediterranea. Il principio attivo di Kineret, anakinra, è un immunosoppressore che agisce bloccando l'attività dell'interleuchina 1, un messaggero chimico coinvolto nei processi immunitari che portano all'infiammazione. Interleuchina 1 partecipa ai processi infiammatori associati alle malattie che Kineret è destinato a trattare. Legandosi ai recettori (target presenti sulle cellule) a cui l'interleuchina 1 si lega normalmente, anakinra ne blocca l'attività, contribuendo ad alleviare i sintomi di queste malattie.

Maggiori informazioni sulla valutazione del medicinale e le informazioni sul prodotto approvate sono disponibili sulla pagina di Kineret sul sito web dell'EMA.

La raccomandazione del CHMP sarà trasmessa alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-l-approvazione-di-kineret-in-adulti-con-covid-19>

COVID-19: EMA raccomanda l'autorizzazione dell'anticorpo Xevudy (16/12/2021)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato l'autorizzazione dell'anticorpo monoclonale Xevudy (sotrovimab) per il trattamento di COVID-19. L'azienda che ha presentato la domanda è GlaxoSmithKline Trading Services Limited, che ha sviluppato il medicinale in collaborazione con Vir Biotechnology.

Il Comitato ha raccomandato l'autorizzazione di Xevudy per il trattamento di COVID-19 in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni di età e di peso pari ad almeno 40 kg) che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progredire verso la forma grave della malattia.

Xevudy è il terzo anticorpo monoclonale raccomandato nell'UE per il trattamento di COVID-19, dopo Regkirona e Ronapreve, approvati a novembre. Gli anticorpi monoclonali sono proteine progettate per legarsi a un bersaglio specifico, in questo caso la proteina spike di SARS-CoV-2 (il virus che provoca la malattia), di cui esso si serve per penetrare nelle cellule umane.

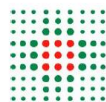
Per giungere alle sue conclusioni, il CHMP ha valutato i dati provenienti da uno studio che ha coinvolto 1057 pazienti con COVID-19 e da cui è emerso che Xevudy riduce sensibilmente il ricovero in ospedale e il decesso in pazienti che presentano almeno una condizione di base che li espone al rischio di una forma grave della malattia. Dopo il trattamento con l'anticorpo, la percentuale di pazienti ricoverati in ospedale per più di 24 ore entro 29 giorni dal trattamento è stata pari all'1% (6 pazienti su 528) rispetto al 6% dei pazienti che hanno ricevuto placebo (30 su 529), 2 dei quali sono deceduti.

La maggior parte dei pazienti dello studio presentava un'infezione causata dal ceppo originario del virus SARS-CoV-2. Alcuni pazienti presentavano un'infezione da varianti, tra cui Alfa ed Epsilon. Sulla base degli studi di laboratorio, si prevede che Xevudy agisca anche contro altre varianti (tra cui Omicron).

Il profilo di sicurezza di Xevudy è risultato positivo ed è stato segnalato un numero limitato di reazioni di ipersensibilità (allergiche) e di reazioni correlate all'infusione. Pertanto, il CHMP ha concluso che i benefici dei medicinali sono superiori ai rischi per l'uso approvato.

Il CHMP trasmetterà le proprie raccomandazioni alla Commissione europea che adotterà rapidamente una decisione applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

In parallelo alla valutazione della domande di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato ha fornito consulenza finalizzata ad assistere gli Stati membri dell'UE nelle decisioni in merito all'uso precoce di



U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica

questo medicinale. Ciò significa che il medicinale era già stato messo a disposizione di alcuni pazienti nell'UE.

Maggiori informazioni sulla valutazione del medicinale e le informazioni sul prodotto approvate sono disponibili sulla relativa pagina sul sito web dell'EMA.

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-ema-raccomanda-l-autorizzazione-dell-anticorpo-xevudy>

EMA formula un parere sull'uso di Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir) per il trattamento di COVID-19 (16/12/2021)

Rolling review avviata in parallelo

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha formulato un parere sull'uso di Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir) per il trattamento di COVID-19. Il medicinale, che non è ancora autorizzato nell'UE, può essere utilizzato per il trattamento di adulti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire alla forma grave della malattia. Paxlovid deve essere somministrato il prima possibile dopo una diagnosi di COVID-19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. I due principi attivi del medicinale, PF-07321332 e ritonavir, disponibili sotto forma di compresse separate, devono essere assunti insieme due volte al giorno per 5 giorni. L'EMA ha formulato il parere in questione per supportare le autorità nazionali che potrebbero decidere sull'uso precoce del medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ad esempio in situazioni di uso di emergenza, alla luce dell'aumento dei tassi di infezione e decessi a causa di COVID-19 in tutta l'UE.

Il parere si basa sui risultati intermedi dello studio principale condotto su pazienti non ricoverati in ospedale e non vaccinati, che presentavano almeno una condizione di base che li esponeva al rischio di malattia grave. I dati hanno mostrato che Paxlovid ha ridotto il rischio di ricovero in ospedale e decesso quando il trattamento è iniziato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Circa l'1% (6 su 607) dei pazienti che hanno assunto Paxlovid nei cinque giorni successivi all'insorgenza dei sintomi è stato ricoverato entro 28 giorni dall'inizio del trattamento, rispetto al 6,7% (41 su 612) dei pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio). Nessuno dei pazienti del gruppo Paxlovid è deceduto rispetto a dieci pazienti del gruppo placebo.

In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni segnalati durante il trattamento e fino a 34 giorni dopo l'ultima dose del medicinale sono stati disgeusia (alterazione del gusto), diarrea e vomito.

Paxlovid non deve essere usato con alcuni specifici medicinali perché, a causa del suo meccanismo d'azione, può portare ad aumenti dannosi dei livelli nel sangue di tali medicinali, oppure perché, al contrario, alcuni medicinali possono ridurre l'attività di Paxlovid. L'elenco dei medicinali che non devono essere utilizzati con Paxlovid è incluso nelle condizioni d'uso proposte. In aggiunta, Paxlovid non deve essere impiegato nei pazienti che presentano una funzionalità dei reni o del fegato gravemente ridotta.

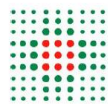
Il medicinale non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne che possono iniziare una gravidanza e che non utilizzano un metodo contraccettivo. L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento. Queste raccomandazioni vengono fornite poiché studi di laboratorio condotti sugli animali suggeriscono che dosi elevate di Paxlovid possono influenzare la crescita del feto.

Le condizioni di utilizzo proposte saranno pubblicate a breve sul sito web dell'EMA.

Il parere dell'Agenzia può ora essere utilizzato come base delle raccomandazioni nazionali sul possibile uso del medicinale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Avvio della rolling review

Parallelamente alla formulazione del parere in questione, il 13 dicembre 2021 è stata avviata una rolling review più completa prima della presentazione una eventuale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.



U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica

L'EMA valuterà dati più completi relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale non appena saranno disponibili. La rolling review proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti evidenze a sostegno della presentazione di una formale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'azienda.

L'Agenzia europea per i medicinali fornirà un aggiornamento nel momento in cui sarà presentata la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Paxlovid è un antivirale orale che riduce la capacità di SARS CoV 2 (il virus che provoca COVID 19) di replicarsi nell'organismo. Il principio attivo PF-07321332 blocca l'attività di un enzima necessario per la replicazione del virus. Paxlovid contiene anche una dose ridotta di ritonavir (un inibitore della proteasi), che rallenta la degradazione di PF-07321332, permettendogli di rimanere più a lungo nell'organismo e avere effetti sul virus. Si prevede che il medicinale ridurrà la necessità di ricovero ospedaliero nei pazienti affetti da COVID-19.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-formula-un-parere-sull-uso-di-paxlovid-pf-07321332-e-ritonavir-per-il-trattamento-di-covid-19>

EMA raccomanda l'autorizzazione di Nuvaxovid nell'UE (23/12/2021)

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per il vaccino anti-COVID-19 Nuvaxovid (noto anche come NVX-CoV2373), per la prevenzione della malattia nei soggetti a partire dai 18 anni di età.

Nuvaxovid è il quinto vaccino raccomandato nell'UE per prevenire COVID-19. È un vaccino a base proteica che, insieme a quelli già autorizzati, supporterà le campagne di vaccinazione negli Stati membri dell'UE durante una fase cruciale della pandemia.

A seguito di una valutazione approfondita, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso per consenso che i dati sul vaccino sono solidi e rispondono ai criteri di efficacia, sicurezza e qualità dell'UE.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-l-autorizzazione-di-nuvaxovid-nell-ue>

ALTRI COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA

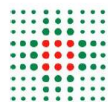
Nota Informativa Importante su LYMPHOSEEK® (tilmanocept) (07/12/2021)

LYMPHOSEEK® (tilmanocept) 50 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica: estensione temporanea della durata di conservazione.

Sintesi

- **A causa di difficoltà di produzione, si prevedono carenze di approvvigionamento di LYMPHOSEEK sul mercato europeo fino al secondo trimestre del 2022.**
- **Per consentire un uso continuativo di LYMPHOSEEK, è stato eccezionalmente concordato con l'EMA di estendere il periodo di validità dei seguenti lotti fino al 31 maggio 2022:**

**Numero di lotto
347448 - 349885**



U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica

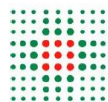
- **Questa comunicazione deve essere condivisa con il personale addetto alla somministrazione del prodotto.**
- **L'estensione di 6 mesi della data di scadenza, dal 30 novembre 2021 fino al 31 maggio 2022, si basa sull'analisi dei dati di stabilità di LYMPHOSEEK ed è applicabile solo ai lotti sopra riportati.**

Contesto

Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd ha sostituito Norgine B.V. come nuovo Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lymphoseek. LYMPHOSEEK (tilmanocept) 50 mcg - kit per preparazione radiofarmaceutica è indicato per l'imaging e la rilevazione intraoperatoria dei linfonodi sentinella drenanti un tumore primario, in pazienti adulti con cancro della mammella, melanoma o carcinoma squamocellulare localizzato del cavo orale.

I dati di stabilità di LYMPHOSEEK sono stati presentati all'EMA e, alla luce degli attuali problemi di produzione, è stato eccezionalmente concordato di consentire l'uso dei **lotti sopraelencati per 6 mesi aggiuntivi a partire dalla data di scadenza, fino al 31 maggio 2022**. Dopo tale data, eventuali scorte rimanenti dovranno essere smaltite come di consueto.

La revisione dei dati non ha individuato problemi di sicurezza e, pertanto, si è deciso di consentire l'uso dei lotti sopra menzionati fino al 31 maggio 2022.



U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale e Ricerca Clinica



Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci e vaccini, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Con il recepimento della nuova normativa Europea (Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015 che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata **aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco (ADR)**, quale **effetto nocivo e non voluto** conseguente a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale ;
- esposizione per motivi professionali.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato.

Si ricorda che la scheda per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini è scaricabile al seguente link <http://www.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/farmaceutico/farmacovigilanza-1>

Le schede compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell' Azienda Sanitaria di appartenenza (farmacovigilanza@ausl.fe.it).

E' inoltre possibile effettuare la segnalazione online utilizzando il portale web di AIFA <https://www.vigifarmaco.it/>

Il sistema prevede l'uso di moduli diversi per operatori sanitari e cittadini.

La segnalazione da parte dell'utente può avvenire con o senza registrazione:

- l'utente registrato avrà i moduli precompilati con i propri dati personali: negli accessi futuri gli basterà loggarsi inserendo Username e Password ottenuti con la registrazione.
- l'utente non registrato potrà comunque inviare una segnalazione attraverso il pulsante "Invia una segnalazione di reazione avversa".

Al termine della compilazione l'utente dovrà selezionare l'Azienda sanitaria di appartenenza in modo che il sistema possa inviare la segnalazione direttamente al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Azienda.

Cordialmente,

Dott.ssa Sofia Castellani

Responsabile di Farmacovigilanza AUSL Ferrara

Tel: 0532/235945 E-mail: farmacovigilanza@ausl.fe.it