



COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 11/2021

Comunicato Sicurezza Farmaci NOVEMBRE 2021

SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

Note Informative AIFA-EMA



In questo numero comunicati relativi al COVID-19:

- Interrotta la rolling review degli anticorpi bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento di COVID-19 dopo il ritiro da parte di Lilly
- COVID-19: aggiornamento EMA-HMA su molnupiravir
- EMA avvia la valutazione dell'uso del vaccino COVID-19 Spikevax in bambini di età compresa tra 6 e 11 anni
- L'EMA riceve la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Xevudy (sotrovimab) per il trattamento di pazienti con COVID-19
- EMA avvia la revisione di Paxlovid per il trattamento di pazienti con COVID-19
- EMA formula un parere sull'uso di Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento di COVID-19
- L'EMA riceve la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento dei pazienti con COVID-19
- Comirnaty, vaccino anti-COVID-19: EMA raccomanda l'approvazione per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni



Altri Comunicati:

- Nota Informativa Importante su Beovu (brolucizumab)
- Nota Informativa Importante su Visudyne (verteporfin)



COMUNICATI RELATIVI AL COVID-19 (Novembre 2021)

Interrotta la rolling review degli anticorpi bamlanivimab ed etesevimab per il trattamento di COVID-19 dopo il ritiro da parte di Lilly (02/11/21)

L'EMA ha interrotto la rolling review di bamlanivimab ed etesevimab, due anticorpi per il trattamento di COVID-19, sviluppati da Eli Lilly Netherlands BV, dopo che l'azienda ha informato l'Agenzia della decisione di ritirarsi dall'iter di approvazione.

Nel marzo 2021 il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA aveva intrapreso la revisione dei dati relativi ai medicinali nell'ambito di una rolling review, in cui l'azienda aveva presentato i dati non appena erano diventati disponibili, in modo da accelerare la valutazione di una domanda finale di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel marzo 2021, inoltre, l'EMA aveva emesso un parere per il trattamento di COVID-19 sulla base dei dati derivanti da uno studio clinico, nel quale supportava l'uso degli anticorpi a livello nazionale prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Al momento del ritiro dell'azienda, l'EMA aveva ricevuto dati non clinici (di laboratorio), dati provenienti da studi clinici, dati sulla qualità e sul processo di produzione degli anticorpi nonché il piano di gestione del rischio (RMP).

Nonostante la revisione accelerata dei dati da parte dell'Agenzia europea, rimanevano da affrontare in modo soddisfacente alcune questioni riguardanti la qualità dei medicinali.

Il ritiro è stato deciso dall'azienda e i motivi sono presentati nella relativa lettera. Come conseguenza, l'EMA interromperà l'esame dei dati sugli anticorpi e non completerà la revisione. L'azienda si riserva il diritto di richiedere un'altra rolling review o di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio in futuro.

Il ritiro non ha conseguenze sul precedente parere emesso a marzo e i pazienti possono continuare a ricevere i medicinali sulla base di disposizioni nazionali.

L'EMA continuerà ad accelerare la revisione dei dati sui vaccini e sui trattamenti contro COVID-19 durante la pandemia in corso. L'Agenzia europea lavora inoltre a stretto contatto con gli sviluppatori, fornendo consulenza nelle prime fasi del processo di sviluppo e rivedendo i dati su base continuativa, ove opportuno.

Maggiori informazioni sui medicinali

Bamlanivimab ed etesevimab sono entrambi anticorpi monoclonali. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina progettato per riconoscere e legarsi ad una struttura specifica (chiamata antigene). Bamlanivimab ed etesevimab sono stati progettati per legarsi alla proteina spike del SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19, in due siti diversi. Legandosi alla proteina spike, impediscono al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

<https://www.aifa.gov.it/-/interrotta-rolling-review-anticorpi-bamlanivimab-etesevimab-per-covid-19>

COVID-19: aggiornamento EMA-HMA su molnupiravir (08/11/21)

Revisione EMA a sostegno di possibili decisioni nazionali sull'uso precoce

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e i capi delle agenzie per i medicinali (HMA) hanno convenuto sulla necessità di ulteriori raccomandazioni sui trattamenti contro COVID-19 alla luce dell'aumento dei tassi di infezione e dei decessi dovuti alla malattia in tutta l'UE.

A tal fine, l'EMA ha avviato la revisione dei dati disponibili sull'uso di molnupiravir (anche noto come MK 4482 o Lagevrio) per supportare le autorità nazionali che potrebbero decidere di impiegare il medicinale per il trattamento di COVID-19 prima della sua autorizzazione.

Mentre è in corso la più esauriente rolling review in vista di un'eventuale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA fornirà nel più breve tempo possibile raccomandazioni a livello dell'UE per supportare le autorità nazionali nelle decisioni in merito a un possibile uso precoce del medicinale, ad esempio in situazioni di emergenza.

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



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

L'EMA e l'HMA continuano a impegnarsi per accelerare la valutazione degli indispensabili trattamenti e dei vaccini contro COVID-19, garantendo nel contempo che soddisfino gli elevati standard di sicurezza ed efficacia dell'UE. L'EMA renderà noto l'esito di questa revisione e della rolling review una volta concluse.

Maggiori informazioni sul medicinale

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

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-aggiornamento-ema-hma-su-molnupiravir>

EMA avvia la valutazione dell'uso del vaccino COVID-19 Spikevax in bambini di età compresa tra 6 e 11 anni (10/11/21)

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione di una domanda di estensione dell'uso di Spikevax, vaccino COVID-19 di Moderna, in bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

Spikevax è un vaccino per la prevenzione di COVID-19 ed è attualmente autorizzato per essere usato nelle persone di età pari o superiore a 12 anni. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina, nota come proteina spike, che è naturalmente presente su SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Il vaccino predispone l'organismo a difendersi contro SARS-CoV-2. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA esaminerà i dati sul vaccino, compresi i risultati di uno studio clinico in corso su bambini di età compresa tra 6 e 11 anni, al fine di decidere se raccomandarne l'estensione d'uso. Come di consueto, le tempistiche delle valutazioni dipendono dai dati presentati. Al momento si prevede la formulazione di un parere entro 2 mesi circa, a meno che non siano necessarie ulteriori informazioni o analisi. Si tratta di una tempistica accelerata rispetto a revisioni simili condotte in contesti non pandemici.

L'EMA renderà noto l'esito della valutazione. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale.

Spikevax è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel 2021. Maggiori informazioni sul vaccino sono disponibili sul sito web dell'EMA.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-avvia-la-valutazione-dell-uso-del-vaccino-covid-19-spikevax-in-bambini-di-et%C3%A0-compresa-tra-6-e-11-anni>

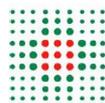
L'EMA riceve la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Xevudy (sotrovimab) per il trattamento di pazienti con COVID-19 (18/11/21)

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per l'anticorpo monoclonale Xevudy (sotrovimab). L'azienda che ha presentato la domanda è GlaxoSmithKline Trading Services Limited, che ha sviluppato il medicinale in collaborazione con Vir Biotechnology.

Xevudy è destinato al trattamento di adulti e adolescenti con COVID-19 che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire verso la forma grave della malattia. L'EMA valuterà i benefici e i rischi di Xevudy secondo tempistiche ridotte e potrebbe formulare un parere entro due mesi, a seconda del livello di solidità dei dati presentati e dell'eventuale necessità di ulteriori informazioni a sostegno della valutazione.

La possibilità di procedere secondo una tempistica più breve dipende unicamente dal fatto che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha già analizzato alcuni dei dati relativi al medicinale nel corso della rolling review. Durante questa fase, il CHMP ha valutato i dati degli studi di laboratorio e degli studi sugli animali, nonché i dati sulla qualità del medicinale. Inoltre, sono stati analizzati i dati provenienti da uno studio sugli effetti di sotrovimab in pazienti adulti ambulatoriali con sintomi lievi di COVID-19, senza bisogno di ossigeno supplementare e ad alto rischio di progredire verso la forma grave della malattia.

Parallelamente, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha portato a termine la valutazione preliminare del piano di gestione del rischio (RMP) proposto dall'azienda, che



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

delinea le misure volte a identificare, caratterizzare e ridurre al minimo i rischi del medicinale. Inoltre, il Comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA ha emesso il proprio parere sul piano d'indagine pediatrica (PIP) dell'azienda, che descrive in che modo il medicinale dovrebbe essere sviluppato e studiato per l'uso nei bambini, in linea con le tempistiche accelerate accordate ai medicinali contro COVID-19.

Qualora i dati aggiuntivi presentati assieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio fossero sufficienti per consentire al CHMP di concludere che i benefici di Xevudy superano i rischi nel trattamento di COVID-19, l'EMA collaborerà strettamente con la Commissione europea per accelerare la decisione sul rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE.

L'EMA fornirà ulteriori aggiornamenti al momento del parere del CHMP.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Sotrovimab (noto anche come VIR-7831 e GSK4182136) è un anticorpo monoclonale che agisce contro COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina che si lega ad una struttura specifica (chiamata antigene). Sotrovimab è progettato per legarsi alla proteina spike di SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19. Legandosi alla proteina spike, riduce la capacità del virus di penetrare nelle cellule dell'organismo. Si prevede che in tal modo si ridurrà la gravità della malattia e la necessità di ricovero ospedaliero nei pazienti affetti da COVID-19.

<https://www.aifa.gov.it/-/l-ema-riceve-la-domanda-di-autorizzazione-all-immissione-in-commercio-per-xevudy-sotrovimab-per-il-trattamento-di-pazienti-con-covid-19>

EMA avvia la revisione di Paxlovid per il trattamento di pazienti con COVID-19 (19/11/21)

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta conducendo una revisione dei dati attualmente disponibili sull'uso di Paxlovid (PF-07321332/ritonavir), un medicinale orale per il trattamento di COVID-19 sviluppato da Pfizer. Tale revisione è intesa a supportare le autorità nazionali che potrebbero decidere di approvare l'uso precoce del medicinale, ad esempio in situazioni di uso di emergenza, prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-avvia-la-revisione-di-paxlovid-per-il-trattamento-di-pazienti-con-covid-19>

EMA formula un parere sull'uso di Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento di COVID-19 (22/11/21)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha formulato un parere sull'uso di Lagevrio (anche noto come molnupiravir o MK 4482), per il trattamento di COVID-19. Il medicinale, che al momento non è 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 sviluppare la forma grave della malattia. Lagevrio deve essere somministrato il prima possibile dopo una diagnosi di COVID-19 ed entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Il medicinale, disponibile in capsule, deve essere assunto due volte al giorno per 5 giorni.

L'EMA ha formulato il suddetto parere per supportare le autorità nazionali che potrebbero decidere di approvare l'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 fa seguito alla revisione dei dati, compresi i dati sulla qualità del medicinale e i risultati di studi completati e in corso. A tal fine, sono stati valutati anche i risultati intermedi dello studio principale su pazienti non ospedalizzati e non vaccinati, che presentano almeno una condizione di base che li pone a rischio di COVID-19 grave. Somministrato a una dose di 800 mg due volte al giorno, Lagevrio ha ridotto il rischio di ricovero in ospedale e decesso quando il trattamento è iniziato entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Circa un mese dopo l'inizio del trattamento, si sono registrati ricovero in ospedale o decesso nel 7,3% dei pazienti (28 su 385) che hanno assunto Lagevrio e nel 14,1% (53 su 377) dei pazienti trattati con



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

placebo (un trattamento fittizio). Nessuno dei pazienti del gruppo Lagevrio è deceduto rispetto agli otto pazienti del gruppo placebo.

In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni segnalati durante il trattamento ed entro 14 giorni dall'ultima dose di Lagevrio sono stati diarrea, nausea, vertigini e mal di testa, tutti lievi o moderati.

Lagevrio non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne che possono iniziare una gravidanza e che non utilizzano un metodo contraccettivo efficace. Le donne che possono iniziare una gravidanza devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 4 giorni dopo l'ultima dose di Lagevrio. L'allattamento al seno deve essere interrotto durante il trattamento e nei 4 giorni successivi all'interruzione. Queste indicazioni vengono fornite poiché studi di laboratorio condotti sugli animali hanno mostrato che dosi elevate di Lagevrio possono influenzare la crescita e lo sviluppo del feto. Le condizioni di utilizzo proposte saranno pubblicate a breve sul sito web dell'EMA.

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

Nel contempo, è in corso una rolling review più completa prima della presentazione una eventuale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. L'EMA fornirà aggiornamenti sull'andamento della revisione.

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.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione è stata richiesta dal direttore esecutivo dell'EMA a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004 a seguito di una discussione preliminare con la task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che riunisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee .

La revisione è stata condotta dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano. Il parere scientifico del Comitato può essere utilizzato dagli Stati membri dell'UE nel decidere sull'uso del medicinale a livello nazionale prima del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

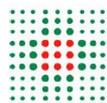
<https://www.aifa.gov.it/-/ema-formula-parere-su-uso-lagevrio-molnupiravir-per-covid-19>

L'EMA riceve la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Lagevrio (molnupiravir) per il trattamento dei pazienti con COVID-19 (24/11/21)

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio dell'antivirale orale Lagevrio (molnupiravir). Lagevrio, un antivirale orale sviluppato da Merck Sharp & Dohme in collaborazione con Ridgeback Biotherapeutics, è destinato al trattamento di adulti con COVID-19.

L'EMA valuterà i benefici e i rischi di Lagevrio secondo tempistiche ridotte e potrebbe formulare un parere entro alcune settimane, se i dati presentati sono sufficientemente solidi e completi da dimostrare l'efficacia, la sicurezza e la qualità del medicinale.

La possibilità di procedere secondo tale tempistica dipende dal fatto che EMA ha già analizzato una quantità considerevole di dati nel corso della rolling review, durante la quale il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha valutato i dati degli studi di laboratorio e sugli animali (dati non clinici), le informazioni sulla qualità del medicinale e sul metodo di produzione, nonché i dati sulla sicurezza e l'efficacia. Inoltre, sono stati analizzati i dati provenienti da studi clinici conclusi e in corso, compresi i risultati intermedi dello studio principale sugli effetti di Lagevrio in pazienti non ospedalizzati e non vaccinati, che presentavano almeno una condizione di base che li esponesse al rischio di malattia grave.



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

Inoltre, il comitato pediatrico (PDCO) dell'EMA ha emesso un parere sul piano d'indagine pediatrica (PIP) dell'azienda, che descrive in che modo il medicinale dovrebbe essere sviluppato e studiato per l'uso nei bambini, in linea con le tempistiche accelerate accordate ai medicinali contro COVID-19.

Nel momento in cui si stabilirà che i benefici di Lagevrio superano i rischi nel trattamento di COVID-19, l'EMA formulerà una raccomandazione per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio. A quel punto, la Commissione europea accelererà il processo decisionale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutti gli Stati membri dell'UE e del SEE entro alcuni giorni.

L'EMA fornirà un aggiornamento al momento del parere del CHMP.

Qual è il meccanismo d'azione previsto del medicinale?

Lagevrio è un antivirale orale che riduce la capacità di SARS CoV 2 (il virus che provoca COVID 19) di replicarsi nell'organismo, producendo alterazioni (mutazioni) del materiale genetico (RNA) del virus durante la replicazione, in modo da renderlo incapace di moltiplicarsi. Si prevede che in tal modo si ridurrà la necessità di ricovero ospedaliero dei pazienti con COVID-19.

<https://www.aifa.gov.it/-/l-ema-riceve-la-domanda-di-autorizzazione-all-immissione-in-commercio-per-lagevrio-molnupiravir-per-il-trattamento-dei-pazienti-con-covid-19>

Comirnaty, vaccino anti-COVID-19: EMA raccomanda l'approvazione per i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni (25/11/21)

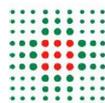
Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di concedere un'estensione di indicazione per Comirnaty, vaccino anti-COVID-19, in modo da includerne l'uso nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni. Il vaccino, sviluppato da BioNTech e Pfizer, è già approvato per gli adulti e i bambini a partire dai 12 anni di età.

Nella fascia di età 5-11 anni la dose di Comirnaty sarà più bassa rispetto a quella utilizzata nelle persone di età pari o superiore ai 12 anni (10 µg rispetto a 30 µg). Come nel caso della fascia di età ≥12 anni, il vaccino è somministrato come due iniezioni nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di tre settimane l'una dall'altra.

Uno studio principale condotto sui bambini di età compresa tra 5 e 11 anni ha mostrato che la risposta immunitaria a Comirnaty, somministrato a una dose più bassa (10 µg) in questa fascia di età, era paragonabile a quella osservata alla dose più alta (30 µg) nella fascia di età compresa tra 16 e 25 anni (misurata dal livello di anticorpi contro SARS-CoV-2). L'efficacia di Comirnaty è stata calcolata su circa 2000 bambini dai 5 ai 11 anni che non presentavano segni di precedente infezione. I bambini hanno ricevuto il vaccino o placebo (iniezione fittizia). Dei 1305 bambini che hanno ricevuto il vaccino, tre hanno sviluppato COVID-19, rispetto a 16 bambini su 663 che hanno ricevuto placebo. Ciò significa che, in questo studio, il vaccino ha avuto un'efficacia del 90.7% nel prevenire la malattia sintomatica (anche se il tasso reale potrebbe essere compreso tra il 67.7% e il 98.3%).

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni sono simili a quelli osservati nelle persone di età pari o superiore a 12 anni. Tra questi figurano dolore nel sito dell'iniezione, stanchezza, mal di testa, arrossamento e gonfiore nel sito dell'iniezione, dolore ai muscoli e brividi. Tali effetti sono in genere di entità lieve o moderata e migliorano entro alcuni giorni dalla vaccinazione. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che i benefici di Comirnaty sono superiori ai rischi nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, in particolare se presentano condizioni che aumentano il rischio di malattia grave.

La sicurezza e l'efficacia del vaccino sia nei bambini sia negli adulti continueranno ad essere monitorate attentamente durante l'utilizzo nell'ambito delle campagne di vaccinazione in tutti gli Stati membri dell'UE, attraverso il sistema di farmacovigilanza europeo e studi in corso e aggiuntivi condotti dall'azienda e dalle autorità europee.



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

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

<https://www.aifa.gov.it/-/comirnaty-vaccino-anti-covid-19-ema-raccomanda-l-approvazione-per-i-bambini-di-et%C3%A0-compresa-tra-5-e-11-anni>

ALTRI COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA

Nota Informativa Importante su Beovu (brolucizumab) (04/11/21)

Beovu (brolucizumab): Raccomandazioni aggiornate per ridurre al minimo il rischio noto di infiammazione intraoculare, compresa la vasculite retinica e/o l'occlusione vascolare retinica.

Sintesi

- L' infiammazione intraoculare, compresa la vasculite retinica e/o l'occlusione vascolare retinica può verificarsi dopo la prima iniezione con Beovu e in qualsiasi momento del trattamento. Questi eventi sono stati osservati più frequentemente all'inizio del trattamento.
- Un numero maggiore di eventi di infiammazione intraoculare è stato osservato tra i pazienti che hanno sviluppato anticorpi anti brolucizumab durante il trattamento. La vasculite retinica e/o l'occlusione vascolare retinica sono eventi immunomediati.
- Nei pazienti che sviluppano infiammazione intraoculare, inclusa vasculite retinica e/o occlusione vascolare retinica, il trattamento con Beovu deve essere interrotto e gli eventi devono essere gestiti prontamente.
- Le iniezioni di mantenimento di Beovu (dopo le prime 3 iniezioni) non devono essere somministrate ad intervalli inferiori a 8 settimane. Ciò si basa sui risultati dello studio MERLIN (vedere ulteriori dettagli nella sezione Informazioni sul problema di sicurezza di seguito).
- Pazienti con anamnesi di infiammazione intraoculare e/o occlusione vascolare retinica nell'anno precedente al trattamento con Beovu sono a rischio di sviluppare vasculite retinica e/o occlusione vascolare retinica e devono essere monitorati attentamente.
- L'appartenenza al sesso femminile è stata identificata come un ulteriore fattore di rischio. Una maggiore incidenza è stata osservata anche nei pazienti giapponesi.
- I pazienti devono essere istruiti su come riconoscere i primi segni e sintomi di infiammazione intraoculare, vasculite retinica e occlusione vascolare retinica e devono essere avvisati di rivolgersi immediatamente al medico se si sospettano queste reazioni avverse.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-beovu-brolucizumab->

Nota Informativa Importante su Visudyne (verteporfin) (11/11/21)

Visudyne (verteporfin): informazioni sul proseguimento della carenza nella fornitura fino alla fine del primo quarto del 2022.

Sintesi

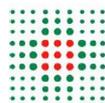
L'attuale carenza di Visudyne dovrebbe risolversi entro la fine del primo quarto del 2022 a seguito della ripresa delle forniture prevista a novembre 2021.

Una volta che Visudyne sarà disponibile in EU, CHEPLAPHARM darà la priorità alla messa a disposizione di Visudyne per i pazienti degli Stati membri interessati dalla carenza il prima possibile.

Contesto sulla carenza nella fornitura

Visudyne è autorizzato per il trattamento della forma "umida" di degenerazione maculare legata all'età (AMD) e della neovascolarizzazione corioioide secondaria a miopia patologica.

Da maggio 2020, la fornitura di Visudyne è stata interrotta a causa della ridotta capacità produttiva. Per ripristinare l'approvvigionamento, il processo di produzione è stato trasferito in una linea di produzione



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

alternativa esistente nello stesso edificio, con macchine equivalenti e utilizzando la stessa tecnologia e processo.

Per ridurre al minimo l'impatto della carenza nei rispettivi paesi, le scorte rimanenti sono state distribuite in modo equilibrato. Inoltre, una quantità limitata del medicinale Visudyne è stata importata dagli Stati Uniti e distribuita utilizzando una licenza speciale in alcuni dei paesi interessati.

Lotti di Visudyne di nuova fabbricazione sono stati ora importati nell'UE e la finalizzazione dei test di controllo di Qualità e le prime operazioni di confezionamento sono previsti per ottobre 2021.

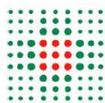
CHEPLAPHARM prevede di distribuire Visudyne di nuova produzione nei mercati dell'UE nel corso di novembre 2021. Una volta che i prodotti Visudyne di nuova fabbricazione saranno disponibili, CHEPLAPHARM darà la priorità alla messa a disposizione di Visudyne per i pazienti negli Stati Membri interessati. Il prossimo lotto è attualmente programmato per essere importato nell'UE entro dicembre 2021.

Gestione della carenza di approvvigionamento

In Italia, attualmente, non vi sono scorte del medicinale Visudyne, per cui gli ospedali sono stati autorizzati ad attivare procedure d'importazione dall'estero, qualora il medicinale risultasse ancora disponibile. Cheplapharm prevede di distribuire le prime 215 fiale di Visudyne di nuova produzione in Italia alla fine di novembre/inizio dicembre 2021. La normale fornitura in Italia è prevista per l'inizio del secondo quadrimestre del 2022;

Poichè solo un numero finito di fiale sarà disponibile i prescrittori sono invitati a cooperare tra loro e con le autorità sanitarie locali per fornire terapia a coloro che sono particolarmente colpiti.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-visudyne-verteporfin->



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