

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 1/2022

Comunicato Sicurezza Farmaci Gennaio 2022

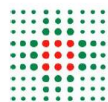


SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

Note Informative AIFA-EMA

In questo numero comunicati relativi al COVID-19:





U.O. Politiche del Farmaco

- EMA riceve la domanda di AIC subordinata a condizioni per Paxlovid per il trattamento di pazienti con COVID-19
- Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) 10-13 gennaio 2022
- COVID-19: recenti dati di sicurezza rassicurano sull'uso dei vaccini a mRNA in gravidanza
- Dati preliminari indicano che i vaccini anti-COVID-19 rimangono efficaci contro la malattia grave e i ricoveri dovuti alla variante Omicron
- COVID-19: EMA raccomanda l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Paxlovid



Altri Comunicati:

- Avviata revisione dei medicinali a base di terlipressina
- Nota Informativa Importante su NULOJIX (belatacept)
- Nota Informativa Importante su Miturox (mitomicina 40 mg)
- Nota Informativa Importante su Medicinali a base di Irinotecan

COMUNICATI RELATIVI AL COVID-19 (Gennaio 2022)



EMA riceve la domanda di AIC subordinata a condizioni per Paxlovid per il trattamento di pazienti con COVID-19 (10/01/2022)

L'Agencia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per l'antivirale orale Paxlovid (PF-07321332 e ritonavir). L'azienda richiedente è Pfizer Europe MA EEIG.

La domanda riguarda il trattamento di COVID-19 da lieve a moderata in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni di età e di peso pari ad almeno 40 kg) che sono ad alto rischio di progredire verso la forma grave della malattia.

L'EMA valuterà i benefici e i rischi di Paxlovid secondo tempistiche ridotte e potrebbe formulare un parere entro alcune settimane, a seconda del livello di solidità dei dati presentati e dell'eventuale necessità di ulteriori informazioni a sostegno della valutazione.

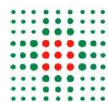
La possibilità di procedere secondo una tempistica più rapida dipende unicamente dal fatto che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agencia europea ha già intrapreso la revisione dei dati relativi al medicinale nel corso di una rolling review. I dati analizzati hanno riguardato quelli derivanti da studi di laboratorio, su animali e clinici, nonché i dati sulla qualità del medicinale. In aggiunta, il CHMP ha analizzato i risultati intermedi dello studio principale sull'uso di Paxlovid in pazienti con COVID-19 non ricoverati in ospedale e non vaccinati, che presentavano malattia sintomatica e almeno una condizione di base che li esponeva al rischio di malattia grave.

Parallelamente, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha avviato la valutazione del piano di gestione del rischio (RMP) proposto dall'azienda, che delinea le misure volte a identificare, caratterizzare e ridurre al minimo i rischi del medicinale. Inoltre, in linea con le tempistiche accelerate accordate ai medicinali contro COVID-19, 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.

Qualora i dati aggiuntivi presentati assieme alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni fossero sufficienti per consentire al CHMP di concludere che i benefici di Paxlovid 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?



U.O. Politiche del Farmaco

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 a livelli tali da 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-riceve-domanda-aic-paxlovid-per-pazienti-covid-19>

Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) 10-13 gennaio 2022 (17/01/2022)

Vaxzevria e vaccino COVID-19 Janssen: aggiornamento su casi molto rari di mielite trasversa

Il PRAC ha raccomandato di modificare il Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto di Vaxzevria e COVID-19 Vaccine Janssen per aggiungere un'avvertenza volta a sensibilizzare gli operatori sanitari e le persone alle quali vengono somministrati tali vaccini sui casi molto rari di mielite trasversa (TM) segnalati dopo la vaccinazione. La TM è stata aggiunta anche come effetto indesiderato con frequenza sconosciuta.

La Mielite Trasversa è una rara condizione neurologica caratterizzata da un'infiammazione di uno o entrambi i lati del midollo spinale. Può causare debolezza alle braccia o alle gambe, sintomi sensoriali (come formicolio, intorpidimento, dolore o perdita della sensazione di dolore) o problemi con la funzionalità della vescica o dell'intestino.

Il Comitato ha esaminato le informazioni disponibili sui casi segnalati a livello globale, compresi quelli presenti nel database europeo per sospetti eventi avversi (EudraVigilance) e i dati della letteratura scientifica, relativi a entrambi i vaccini. Il PRAC ha concluso che una relazione causale tra questi due vaccini e la mielite trasversa è almeno ragionevolmente possibile. Il profilo beneficio-rischio di entrambi i vaccini rimane invariato.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi della TM, in modo che sia effettuata una diagnosi precoce, fornendo tempestivamente cure di supporto e trattamento. Si consiglia ai vaccinati di cercare assistenza medica se sviluppano sintomi della condizione.

L'EMA continuerà a monitorare questa problematica e fornirà informazioni aggiornate qualora disponibili.

Vaxzevria: meno casi di trombosi con trombocitopenia segnalati dopo la seconda dose

Il PRAC ha raccomandato di aggiornare il Riassunto sulle Caratteristiche del Prodotto di Vaxzevria per aggiungere ulteriori informazioni sui casi molto rari di trombosi con trombocitopenia (TTS) che si sono verificati in seguito alla vaccinazione.

Una revisione dei dati cumulativi ha evidenziato che la maggior parte degli eventi sospetti di TTS sono stati segnalati globalmente dopo la somministrazione della prima dose. Sono stati osservati meno eventi dopo la seconda dose. Infatti, su 1.809 eventi tromboembolici con trombocitopenia riportati nel mondo, 1.643 sono stati segnalati dopo la prima dose e 166 dopo la seconda dose.

Secondo le attuali indicazioni, la somministrazione di una seconda dose di Vaxzevria è controindicata nelle persone che hanno manifestato TTS in seguito alla vaccinazione con questo vaccino.

COVID-19: recenti dati di sicurezza rassicurano sull'uso dei vaccini a mRNA in gravidanza (20/01/2022)

La vaccinazione rimane un pilastro fondamentale della risposta a COVID-19, in particolare dal momento che le varianti del virus continuano a diffondersi nei paesi dell'UE/SEE. La task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF) sottolinea il crescente numero di evidenze che indicano che i vaccini anti-COVID-19 a mRNA non causano complicazioni in gravidanza per le gestanti e i neonati.

U.O. Politiche del Farmaco

La task force ha condotto un'analisi dettagliata di diversi studi che hanno coinvolto circa 65.000 donne in diverse fasi della gravidanza. Dall'analisi non è emerso alcun segnale relativo a un maggiore rischio di complicanze, aborti spontanei, nascite premature o effetti avversi nei nati a seguito della vaccinazione con vaccini anti-COVID-19 a mRNA. Nonostante alcune limitazioni nei dati, i risultati appaiono coerenti in tutti gli studi che si sono concentrati su tali esiti.

Gli studi hanno inoltre dimostrato che i vaccini anti-COVID-19 sono efficaci nel ridurre il rischio di ricovero ospedaliero e di decesso tanto nelle donne in gravidanza quanto in quelle non in gravidanza. Anche gli effetti indesiderati più comuni dei vaccini in gravidanza sono simili a quelli della popolazione vaccinata generale. Tra questi figurano dolore nel sito dell'iniezione, stanchezza, mal di testa, arrossamento e gonfiore nel sito dell'iniezione, dolore muscolare e brividi. Tali effetti sono in genere di entità lieve o moderata e migliorano entro alcuni giorni dalla vaccinazione.

Poiché finora la gravidanza è stata associata a un rischio più elevato di COVID-19 grave, in particolare nel secondo e terzo trimestre, le donne in gravidanza o che potrebbero iniziare una gravidanza nel prossimo futuro sono incoraggiate a procedere con la vaccinazione, in linea con le raccomandazioni nazionali.

La maggior parte delle informazioni a disposizione finora provengono dai vaccini a mRNA (Comirnaty e Spikevax). L'EMA esaminerà anche i dati relativi ad altri vaccini anti-COVID-19 autorizzati, non appena saranno disponibili.

In generale, le sperimentazioni cliniche non coinvolgono donne in gravidanza. Di conseguenza, così come avviene con qualsiasi altro medicinale durante la gravidanza, i dati sull'uso dei vaccini di solito non sono disponibili al momento dell'autorizzazione, ma sono ottenuti successivamente. Gli studi sugli animali non mostrano effetti dannosi dei vaccini anti-COVID-19 durante la gravidanza o nello sviluppo post-natale. L'analisi delle evidenze del mondo reale suggerisce che i benefici derivanti dai vaccini anti-COVID-19 durante la gravidanza sono superiori ai possibili rischi per le gestanti e per i nati.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA esaminerà i dati più recenti forniti dai produttori dei vaccini anti-COVID-19 a mRNA relativamente alla gravidanza, al fine di aggiornare, se del caso, le raccomandazioni contenute nelle relative informazioni sul prodotto.

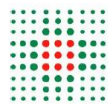
Monitoraggio della sicurezza dei vaccini

In linea con il piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini anti-COVID-19, tali vaccini sono sottoposti ad attento monitoraggio e tutte le nuove informazioni in materia vengono raccolte costantemente e analizzate con tempestività. Sebbene un numero molto elevato di persone abbia già ricevuto i vaccini anti-COVID-19, alcuni effetti indesiderati possono ancora emergere man mano che si prosegue con le campagne di vaccinazione. Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA continuerà a monitorare la sicurezza in gravidanza.

Le aziende dovranno fornire aggiornamenti periodici e condurre studi per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei rispettivi vaccini nel momento in cui sono somministrati al pubblico. Anche le autorità conducono studi aggiuntivi per il monitoraggio della sicurezza e dell'efficacia dei vaccini, compreso l'uso in gravidanza.

Queste misure consentono alle autorità regolatorie di valutare rapidamente i dati provenienti da una serie di fonti diverse e di adottare, se necessario, misure regolatorie adeguate per proteggere la salute pubblica.

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-recenti-dati-di-sicurezza-rassicurano-sull-uso-dei-vaccini-a-mrna-in-gravidanza>



U.O. Politiche del Farmaco

Dati preliminari indicano che i vaccini anti-COVID-19 rimangono efficaci contro la malattia grave e i ricoveri dovuti alla variante Omicron (20/01/2022)

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) continua a monitorare i dati emergenti sull'efficacia dei vaccini anti-COVID-19, compresa la malattia causata dalla variante Omicron che si sta diffondendo rapidamente in tutta l'UE.

Sebbene Omicron appaia più contagiosa di altre varianti, studi condotti in Sudafrica, nel Regno Unito e in alcuni paesi dell'UE mostrano che l'infezione da Omicron comporta un minore rischio di ricovero in ospedale. Sulla base di tali studi, si stima che al momento il rischio sia compreso tra un terzo e la metà di quello connesso con la variante Delta.

I risultati di studi pubblicati di recente mostrano che l'efficacia dei vaccini contro la malattia sintomatica è inferiore per Omicron rispetto ad altre varianti e tende a diminuire nel tempo. Di conseguenza, è probabile che un numero maggiore di persone vaccinate sviluppi una malattia nonostante la vaccinazione (breakthrough disease) a causa di questa variante.

Tuttavia, questi studi dimostrano anche che la vaccinazione continua a fornire un elevato livello di protezione contro la malattia grave e il ricovero in ospedale associati a Omicron. Le ultime evidenze, che includono dati di efficacia dal mondo reale, suggeriscono inoltre che le persone che hanno ricevuto una dose di richiamo dispongono di una protezione migliore rispetto a coloro che hanno ricevuto solo il ciclo primario. Dati provenienti dal Sudafrica indicano che le persone che hanno ricevuto due dosi di un vaccino anti-COVID-19 sono protette fino al 70% dal rischio di ricovero in ospedale; dati simili provenienti dal Regno Unito mostrano che, sebbene la protezione diminuisca alcuni mesi dopo la vaccinazione, la dose di richiamo riporta al 90% il livello di protezione contro il ricovero ospedaliero.

L'EMA continuerà ad esaminare, non appena saranno disponibili, i dati sull'efficacia del vaccino e sulla gravità della malattia, nonché sull'evoluzione della situazione in termini di varianti in circolazione ed esposizione naturale ad Omicron. I risultati di tali analisi possono avere un impatto sulle future strategie di vaccinazione raccomandate dagli esperti negli Stati membri dell'UE/SEE.

L'EMA sottolinea che la vaccinazione continua ad essere un elemento essenziale dell'approccio alla lotta contro la pandemia in corso. In linea con le raccomandazioni delle autorità nazionali, è necessario adoperarsi per promuovere la piena vaccinazione dei soggetti che al momento sono non vaccinati o che sono parzialmente vaccinati e accelerare la somministrazione delle dosi di richiamo.

<https://www.aifa.gov.it/-/dati-preliminari-indicano-che-i-vaccini-anti-covid-19-rimangono-efficaci-contro-la-malattia-grave-e-i-ricoveri-dovuti-alla-variante-omicron>

COVID-19: EMA raccomanda l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Paxlovid (27/01/22)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Paxlovid (PF-07321332 / ritonavir), un'antivirale orale indicato per il trattamento di COVID-19. L'azienda richiedente è Pfizer Europe MA EEIG.

Il Comitato ha raccomandato l'autorizzazione del medicinale per il trattamento di COVID-19 in adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono a maggior rischio di progredire verso la forma grave della malattia.

U.O. Politiche del Farmaco

Paxlovid è il primo antivirale orale ad essere raccomandato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 nell'UE. Contiene due principi attivi, PF-07321332 e ritonavir, presenti in due compresse distinte. PF-07321332 agisce riducendo la capacità del SARS-CoV-2 (il virus responsabile di COVID-19) di replicarsi nell'organismo, mentre ritonavir prolunga l'azione di PF-07321332, permettendogli di rimanere più a lungo nell'organismo a livelli tali da avere effetti sulla replicazione del virus.

Per giungere alle sue conclusioni, il CHMP ha valutato i dati provenienti da uno studio che ha coinvolto pazienti con COVID-19 e da cui è emerso che Paxlovid ha ridotto sensibilmente il ricovero in ospedale e il decesso in coloro che presentano almeno una condizione di base che li espone al rischio di sviluppare la forma grave della malattia. L'analisi è stata effettuata su pazienti che hanno ricevuto Paxlovid o placebo (trattamento fittizio) entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi della malattia, e che non avevano ricevuto, né era previsto che ricevessero, un trattamento con anticorpi. Nel corso del mese successivo al trattamento, lo 0,8% (8 su 1039) dei pazienti trattati con Paxlovid è stato ricoverato per più di 24 ore, rispetto al 6,3% (66 su 1046) di coloro che avevano ricevuto placebo. Non sono stati segnalati decessi nel gruppo Paxlovid, rispetto ai 9 del gruppo placebo.

La maggior parte dei pazienti dello studio presentava un'infezione causata dalla variante Delta. Sulla base degli studi di laboratorio, si prevede che Paxlovid agisca anche contro Omicron e altre varianti.

Il profilo di sicurezza di Paxlovid è stato favorevole e gli effetti indesiderati sono stati generalmente lievi. Tuttavia, poiché è noto che ritonavir influenza l'azione di molti altri medicinali, nelle informazioni sul prodotto di Paxlovid sono state incluse avvertenze e raccomandazioni. Inoltre, l'azienda farmaceutica ha messo a disposizione sul proprio sito Internet uno strumento per conoscere le interazioni del farmaco, a cui è possibile accedere tramite un codice QR inserito nelle informazioni sul prodotto e sull'imballaggio esterno. Sarà inoltre inviata una lettera alle pertinenti organizzazioni degli operatori sanitari per sottolineare ulteriormente la questione. Il CHMP ha concluso che i benefici del medicinale superano i rischi per gli usi approvati e trasmetterà le proprie raccomandazioni alla Commissione europea che adotterà rapidamente una decisione applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Dove reperire maggiori informazioni

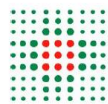
Le informazioni sul prodotto di Paxlovid contengono informazioni destinate agli operatori sanitari, il foglio illustrativo per il pubblico e informazioni sulle condizioni di autorizzazione del medicinale.

La relazione di valutazione, contenente i dettagli della valutazione di Paxlovid condotta dall'EMA, e il piano di gestione del rischio completo saranno pubblicati a breve. I dati dello studio clinico presentati dall'azienda nella domanda di autorizzazione all'immissione in commercio saranno pubblicati a tempo debito sulla pagina web Clinical data dell'Agenzia.

Maggiori informazioni saranno inoltre disponibili in un documento generale sul medicinale destinato al pubblico, contenente una descrizione dei relativi benefici e rischi e dei motivi per cui l'EMA ne ha raccomandato l'autorizzazione nell'UE.

Autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La Commissione europea renderà più rapido il proprio processo decisionale in modo da rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per Paxlovid e consentire la commercializzazione del medicinale in tutta l'UE.



U.O. Politiche del Farmaco

L'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni serve a rendere prioritaria una procedura di autorizzazione e velocizzare l'approvazione di medicinali durante situazioni di emergenza per la salute pubblica nell'UE. Tale autorizzazione consente l'immissione sul mercato di medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta sulla base di dati meno completi di quelli normalmente richiesti. Ciò accade se il beneficio derivante dall'immediata disponibilità di un medicinale per i pazienti supera il rischio inerente al fatto che non tutti i dati sono ancora disponibili.

Una autorizzazione subordinata a condizioni garantisce che il medicinale autorizzato soddisfi i rigorosi standard europei in materia di efficacia, sicurezza e qualità e sia prodotto in strutture certificate e approvate, nel rispetto degli elevati standard farmaceutici per la commercializzazione su larga scala.

Una volta concessa un'autorizzazione subordinata a condizioni, le aziende devono fornire ulteriori dati entro termini predefiniti per confermare che i benefici continuano a superare i rischi.

Per quanto riguarda Paxlovid, l'azienda che commercializza il medicinale fornirà dati aggiuntivi a supporto della garanzia della qualità farmaceutica del medicinale.

Valutazione di Paxlovid

Durante la valutazione di Paxlovid, il CHMP ha ricevuto il sostegno del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'EMA (PRAC), che ha esaminato il piano di gestione del rischio del medicinale, nonché della task force EMA contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), che unisce gli esperti della rete delle agenzie regolatorie europee per agevolare un'azione regolatoria rapida e coordinata sui medicinali e i vaccini per COVID-19.

Paxlovid è stato valutato nell'ambito di "OPEN", un'iniziativa avviata nel dicembre 2020 con l'obiettivo di rafforzare la collaborazione internazionale nell'ambito della revisione UE dei vaccini e dei trattamenti anti-COVID-19. Maggiori informazioni sono disponibili sul sito web dell'EMA.

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-ema-raccomanda-l-autorizzazione-all-immissione-in-commercio-subordinata-a-condizioni-per-paxlovid>

ALTRI COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA

Avviata revisione dei medicinali a base di terlipressina (14/01/2022)

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali che contengono terlipressina. Questi medicinali sono autorizzati in diversi paesi dell'UE per il trattamento della sindrome epatorenale (HRS; problemi renali in pazienti con malattia epatica avanzata), nonché per il sanguinamento da vene dilatate nel tratto tra la bocca e lo stomaco (esofago) e alcune forme di sanguinamento associato a procedure chirurgiche.

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha avviato questa revisione a causa di problemi di sicurezza relativi ai risultati di un ampio studio clinico che ha coinvolto pazienti con una forma di HRS in cui la funzione renale diminuisce rapidamente. I risultati suggeriscono che i pazienti trattati con terlipressina avevano maggiori probabilità di presentare e morire di disturbi respiratori entro 90 giorni dalla prima dose rispetto a quelli a cui era stato somministrato il placebo (un trattamento fittizio). I disturbi respiratori, come l'insufficienza respiratoria (gravi difficoltà nel respirare), sono un rischio noto di questi medicinali. Tuttavia, la frequenza dell'insufficienza respiratoria osservata in questo studio (10%) è stata superiore rispetto a quella inclusa nelle informazioni del prodotto, dove è riportata come non comune (vale a dire, che può riguardare fino all'1% dei pazienti).

U.O. Politiche del Farmaco

A seguito di queste preoccupazioni, l'agenzia dei medicinali danese ha richiesto una revisione della sicurezza dei medicinali a base di terlipressina nel contesto dei loro benefici quando utilizzati per il trattamento dell'HRS. Al momento, questa revisione non comprende l'uso di terlipressina per il trattamento dell'emorragia, poiché non sono emerse nuove informazioni su problemi di sicurezza per tali impieghi. Mentre la revisione è in corso, la terlipressina può continuare ad essere utilizzata per queste indicazioni così come per il trattamento dell'HRS, secondo le informazioni del prodotto autorizzate.

L'EMA comunicherà le raccomandazioni del PRAC una volta conclusa la revisione.

Maggiori informazioni sui medicinali

La terlipressina è un analogo della vasopressina. Ciò significa che funziona allo stesso modo dell'ormone naturale vasopressina causando il restringimento di alcuni vasi sanguigni nel corpo, in particolare quelli che alimentano gli organi addominali. Nei pazienti con HRS, l'aumento della pressione sanguigna nel fegato a causa dell'insufficienza epatica porta all'allargamento di questi vasi sanguigni. Ciò provoca uno squilibrio nella circolazione sanguigna, con conseguente scarso apporto di sangue ai reni. Restringendo i vasi sanguigni che irrorano gli organi addominali, la terlipressina aiuta a ripristinare il flusso sanguigno ai reni, migliorando così la funzione renale.

La terlipressina è disponibile come soluzione e polvere per soluzione, entrambe per uso endovenoso.

I medicinali contenenti terlipressina sono disponibili nella maggior parte degli stati membri dell'UE e con differenti nomi tra cui Glicilpressina, Glipressina e Variquel.

<https://www.aifa.gov.it/-/avviata-revisione-dei-medicinali-a-base-di-terlipressina>

Nota Informativa Importante su NULOJIX (belatacept) (17/01/2022)

NULOJIX (belatacept): ulteriore estensione della restrizione temporanea nella fornitura fino al III trimestre 2022.

Riassunto:

La restrizione temporanea nella fornitura di Nulojix (belatacept) sarà ulteriormente estesa fino al terzo trimestre 2022.

A causa della carenza della fornitura, è possibile prescrivere Nulojix solo ai nuovi pazienti se sono soddisfatti i due seguenti criteri:

Nulojix è la migliore scelta terapeutica per il paziente;

la conferma da parte di Bristol Myers Squibb s.r.l Italia che le scorte sono sufficienti sia per i nuovi pazienti che per quelli già in trattamento.

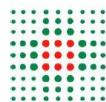
Prima di iniziare il trattamento con Nulojix in nuovi pazienti, il servizio Medical Information di Bristol Myers Squibb deve essere contattato per confermare che siano disponibili scorte adeguate del prodotto (vedere i contatti di seguito).

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-nulojix-belatacept->

Highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) 10-13 gennaio 2022 (17/01/2022)

Nuove informazioni sulla sicurezza per gli operatori sanitari

Come parte delle sue consulenze sugli aspetti relativi alla sicurezza per altri comitati dell'EMA, il PRAC ha discusso una Nota Informativa Importante rivolta agli operatori sanitari (NII) contenente importanti informazioni sulla sicurezza per Mavenclad.



U.O. Politiche del Farmaco

Mavenclad: rischio di gravi danni al fegato

Questa NII mira a informare gli operatori sanitari sugli eventi avversi di danno epatico associati a Mavenclad (cladribina) e fornisce nuove raccomandazioni sul monitoraggio della funzionalità epatica.

Mavenclad è un medicinale usato per il trattamento di adulti con forme recidivanti (riacutizzazioni ripetute dei sintomi) di sclerosi multipla, una malattia in cui l'infiammazione danneggia la guaina protettiva attorno alle cellule nervose nel cervello e nel midollo spinale (demielinizzazione). Mavenclad è usato nei pazienti la cui malattia è in forma altamente attiva.

In pazienti trattati con Mavenclad sono stati segnalati danni al fegato, inclusi casi gravi e casi che hanno portato all'interruzione del trattamento. Una recente revisione dei dati di sicurezza disponibili ha concluso su un aumento del rischio di danno epatico in seguito al trattamento con Mavenclad. La maggior parte dei pazienti che hanno subito un danno epatico presentavano sintomi clinici lievi. Tuttavia, in alcuni casi, sono stati descritti livelli transitori elevati di transaminasi enzimatica superiori a 1000 unità per litro e ittero (affezione del fegato che causa, tra l'altro, ingiallimento della pelle e degli occhi).

Il danno epatico sarà incluso nelle informazioni sul prodotto di Mavenclad come reazione avversa al farmaco con frequenza non comune.

Si consiglia agli operatori sanitari di eseguire una valutazione dettagliata della storia clinica del paziente relativa a disturbi epatici sottostanti o episodi di danno epatico associate ad altri medicinali prima di iniziare il trattamento del paziente. Durante il trattamento devono essere eseguiti test di funzionalità epatica e ripetuti se necessario. Nel caso in cui un paziente sviluppi danno epatico, il trattamento con Mavenclad deve essere sospeso o definitivamente interrotto, come appropriato.

I pazienti devono essere avvisati di riferire immediatamente al proprio medico curante qualsiasi segno o sintomo di danno epatico. Gli operatori sanitari sono invitati a segnalare eventuali reazioni avverse sospette tramite il sistema nazionale di segnalazione. La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante per garantire la sicurezza del paziente.

La NII per Mavenclad sarà inoltrata al comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA, il CHMP. A seguito della decisione del CHMP, la NII sarà diffusa agli operatori sanitari dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicato sul sito web dell'EMA e nei siti web nazionali degli Stati membri dell'UE.

<https://www.aifa.gov.it/-/highlights-della-riunione-del-comitato-per-la-valutazione-dei-rischi-in-farmacovigilanza-prac-10-13-gennaio-2022>

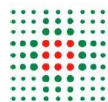
Nota Informativa Importante su Miturox (mitomicina 40 mg) (27/01/2022)

È stato recentemente evidenziato che il catetere urologico incluso nel confezionamento autorizzato del medicinale Miturox (mitomicina 40 mg), polvere e solvente per soluzione endovescicale, è stato testato dal produttore per il drenaggio urinario ma non specificatamente per l'istillazione endovescicale.

Allo scopo di evitare una possibile carenza di medicinali a base di mitomicina e garantire, quindi, la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento, si ritiene opportuno non interrompere la distribuzione delle confezioni di Miturox.

Si invitano, quindi, gli utilizzatori a valutare la necessità di utilizzare un catetere alternativo per l'instillazione endovescicale del medicinale in questione.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-miturox-mitomicina-40-mg->



U.O. Politiche del Farmaco

Nota Informativa Importante su Medicinali a base di Irinotecan (31/01/2022)

Medicinali a base di Irinotecan: riduzione della dose iniziale per diminuire il rischio di neutropenia e diarrea indotte da irinotecan in pazienti con le varianti UGT1A1*28 e *6.

Riepilogo:

- Pazienti con ridotta attività dell'UGT1A1 (ad es. omozigoti per le varianti UGT1A1*28 o *6, come nella sindrome di Gilbert) hanno un rischio maggiore di manifestare neutropenia e diarrea severa a seguito del trattamento con irinotecan. Questo rischio aumenta con l'incremento della dose di irinotecan.
- Deve essere presa in considerazione una riduzione della dose iniziale di irinotecan per i pazienti che sono metabolizzatori lenti dell'UGT1A1, sebbene la riduzione esatta della dose iniziale non sia stata stabilita, in particolare per coloro a cui vengono somministrate dosi >180 mg/m² o per i pazienti fragili. È necessario tenere in considerazione le linee guida cliniche applicabili per le raccomandazioni sul dosaggio in questo gruppo di pazienti. Le dosi successive possono essere aumentate in base alla tolleranza individuale del paziente al trattamento.
- È possibile ricorrere alla genotipizzazione dell'UGT1A1 per identificare i pazienti che hanno un rischio maggiore di manifestare neutropenia e diarrea severa, tuttavia l'utilità clinica della genotipizzazione pretrattamento non è certa, poiché il polimorfismo dell'UGT1A1 non giustifica i livelli di tossicità osservati con la terapia a base di irinotecan.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-a-base-di-irinotecan>



U.O. Politiche del Farmaco

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