

## FARMACOVIGILANZA

Note informative AIFA EMA Aprile 2011



Si parla di: Thalidomide Celgene, Bisfosfonati, Octagam, Revlimid (lenalidomide), Ketoprofene, EfiEnt (prasugrel).

### SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

[Nota Informativa Importante su Thalidomide Celgene](#) del 28 aprile 2011.

Thalidomide Celgene, in associazione a melfalan e prednisone, è autorizzata per il trattamento di prima linea di pazienti, affetti da mieloma multiplo non trattato, di età  $\geq 65$  anni o non idonei a ricevere una chemioterapia ad alte dosi. Celgene, in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), informa che vi sono state nuove informazioni di sicurezza relative a Thalidomide Celgene.

In particolare, le sezioni 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni di impiego) e 4.8 (Effetti indesiderati) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) sono state aggiornate per segnalare il nuovo rischio di eventi tromboembolici arteriosi, compresi gli infarti del miocardio ed eventi cerebrovascolari, e per informare su come minimizzare i fattori di rischio modificabili per la trombosi.

[Comunicato Stampa dell'EMA sulla revisione di sicurezza della classe dei bisfosfonati e le fratture atipiche da stress](#) del 15 aprile 2011.

Il Comitato per i farmaci per uso umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che le rare fratture atipiche del femore sono un effetto di classe dei bisfosfonati.

Il CHMP ha precisato che i benefici dei bisfosfonati continuano a superare i rischi, ma occorre aggiungere alle informazioni del prodotto un'avvertenza relativa al rischio di fratture atipiche del femore. Tale avvertenza, già inserita nel 2008 in tutta Europa per il principio attivo alendronato, ora dovrà essere estesa all'intera classe dei bisfosfonati. I medici prescrittori devono essere informati del raro rischio e, qualora si abbia un sospetto di frattura atipica in una gamba, devono procedere ad esaminare anche l'altra. Inoltre, è opportuno rivedere periodicamente la necessità di continuare la terapia, soprattutto dopo cinque anni o più di assunzione del bisfosfonato.

I pazienti devono essere informati del rischio di frattura atipica e devono riferire al proprio medico casi di dolore, debolezza o fastidio ad anca, coscia o inguine (segnale di possibile rottura).

[L'Agencia Europea dei Medicinali raccomanda la revoca della sospensione di Octagam](#) del 15 aprile 2011.

Octagam (Immunoglobulina Umana Normale 5% e 10%) è una soluzione intravenosa usata per potenziare il sistema immunitario e per ridurre il rischio di infezione in pazienti con un sistema immunitario compromesso. Nel settembre 2010 il Comitato per i Prodotti Medicinali per uso umano (CHMP) aveva raccomandato la sospensione dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio (AIC) di Octagam, a causa di un inatteso aumento delle segnalazioni di reazioni tromboemboliche, inclusi ictus, infarto del miocardio (attacco cardiaco) ed embolismo polmonare in pazienti che assumevano il medicinale. Successivamente, è stato effettuato un esame approfondito di tutti i dati inerenti sicurezza e qualità e si è giunti a concludere che gli eventi trombo embolici erano la conseguenza dell'inaspettata presenza di un fattore pro-coagulate, il fattore IXa. Erano, inoltre, presenti una serie di criticità nel processo di produzione. In seguito a revisione, a miglioramenti del processo produttivo, all'introduzione di un test per individuare la presenza di fattore IXa o altri fattori responsabili di innescare eventi trombo-embolici e a ispezioni a due stabilimenti di produzione, il CHMP ha dato rassicurazioni sul raggiungimento degli standard qualitativi richiesti e ha proposto la revoca della sospensione.

[Comunicazione su Revlimid \(lenalidomide\)](#) del 14 aprile 2011.

Revlimid (lenalidomide) è autorizzato nell'Unione Europea (UE), in associazione con desametasone, per il trattamento dei pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. In studi clinici condotti al di fuori dell'indicazione autorizzata è stata osservata un'incidenza più elevata di secondi tumori primari nei pazienti trattati con lenalidomide rispetto ai pazienti di controllo. L'uso della lenalidomide per indicazioni non autorizzate non è raccomandato, pertanto gli operatori sanitari devono considerare attentamente il rapporto beneficio-rischio di ogni uso di lenalidomide al di fuori dell'indicazione approvata.

Si raccomanda agli Operatori Sanitari di prestare attenzione alla comparsa di secondi tumori primari, soprattutto quando la lenalidomide è utilizzata in indicazioni non autorizzate, e di segnalare tempestivamente tali eventi.

[Rischio di fotosensibilizzazione da Ketoprofene per uso cutaneo](#) del 13 aprile 2011 e [Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti Ketoprofene](#) del 07 aprile 2011.

Come indicato nella [Nota Informativa Importante del 4 Agosto 2010](#), a seguito delle segnalazioni di reazioni di fotosensibilità cutanea dei medicinali a base di Ketoprofene e di co-sensibilizzazione con octocrylene (filtro solare chimico), il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha condotto una revisione scientifica delle segnalazioni di reazioni avverse ed ha concluso che le reazioni di fotosensibilizzazione dei medicinali a base di ketoprofene per uso topico sono reazioni avverse importanti ma che il profilo beneficio/rischio di tali farmaci rimane favorevole. Il parere del CHMP è stato recepito dalla Commissione Europea con l'emanazione di una decisione (n. C(2010) 8646 del 29/11/2010) tesa ad assicurare un uso più sicuro di queste formulazioni topiche, e nello specifico sono state adottate diverse misure regolatorie: tutti questi medicinali devono essere disponibili solo su prescrizione medica e i pazienti devono essere informati sull'importanza di adottare misure di prevenzione di fotosensibilizzazione. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/Foglietto Illustrativo (RCP/FI) saranno aggiornati di conseguenza.

[Nota Informativa Importante su medicinale Efiend \(prasugrel\)](#) del 5 aprile 2011.

Sono state riportate reazioni di ipersensibilità fra cui angioedema in pazienti in terapia con Efiend (prasugrel), compresi pazienti con storia clinica di reazioni di ipersensibilità al clopidogrel. I casi riportati hanno presentato un tempo di esordio variabile, da immediatamente/qualche ora fino a 5-10 giorni dopo l'assunzione.

Efiend (prasugrel), somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti con sindrome coronarica acuta (ACS) sottoposti a intervento coronarico per cutaneo (PCI) primario o ritardato.

E' importante che i medici prescrittori informino i pazienti del rischio potenziale di reazioni di ipersensibilità e li avvertino di informare il medico in caso di comparsa dei sintomi riferibili a ipersensibilità

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il Foglio Illustrativo (FI) sono stati aggiornati per riportare queste nuove informazioni di sicurezza.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale – Coordinamento di Farmacovigilanza

Si ricorda che i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia ecc.) devono segnalare:

- \* tutte le sospette reazioni avverse gravi ed inattese
- \* tutte le sospette reazioni avverse (gravi, non gravi, attese ed inattese) per i vaccini e per i farmaci di nuova commercializzazione (Monitoraggio intensivo).

Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltro.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle rispettive Aziende.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda Ospedaliera  
Dott. Rossella Carletti  
Tel: 0532/237605  
[r.carletti@ospfe.it](mailto:r.carletti@ospfe.it)

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda USL  
Dott. Angela Benini  
Tel: 0532/235948  
[angela.benini@ausl.fe.it](mailto:angela.benini@ausl.fe.it)