

FARMACOVIGILANZA

Note informative AIFA EMA Maggio 2011



Si parla di: Beta agonisti a lunga durata d'azione (LABA); Revlimid (lenalidomide); Vectibix (panitumumab); Buflomedil; Celecoxib; vaccino Ixiaro.

SINTESI DELLE PIU' RECENTI SEGNALAZIONI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

Comunicazione su Revlimid (lenalidomide) 3 maggio 2011.

Il Revlimid (lenalidomide) è autorizzato nell'Unione Europea, in associazione con desametasone, per il trattamento dei pazienti affetti da mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia. In seguito all'evidenza, in studi clinici condotti al di fuori dell'indicazione autorizzata, di un'incidenza più elevata di seconde neoplasie in pazienti trattati con lenalidomide, rispetto ai pazienti di controllo, il Comitato per i Medicinali per uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) ha avviato una procedura di revisione del rapporto beneficio-rischio della lenalidomide nell'indicazione autorizzata. Ne è risultato che non vi è nessuna raccomandazione di ritirare, modificare o limitare l'uso di lenalidomide per pazienti trattati secondo l'indicazione autorizzata UE.

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, poi, ha predisposto una comunicazione con alcune raccomandazioni sulla condotta da adottare per ogni utilizzo del farmaco. La CTS ha inoltre sconsigliato tutti gli usi non autorizzati del medicinale ad eccezione di quelli presenti nelle liste ai sensi della legge 648/96 e la sospensione degli studi clinici relativamente all'indicazione mieloma multiplo in mantenimento. Tale sospensione deve intendersi relativa all'arruolamento di nuovi soggetti, per i soggetti già in trattamento sarà necessario che il promotore provveda ad introdurre misure di monitoraggio aggiuntive.

Nota Informativa Importante sull'uso sicuro dei Beta Agonisti a lunga durata d'azione (LABA) nella gestione dell'asma del 6 Maggio 2011.

I LABA sono medicinali indicati, per la loro azione potente e prolungata, nella terapia dell'asma bronchiale e della bronco pneumopatia cronico ostruttiva (BPCO). Le Linee Guida Internazionali sul trattamento dell'asma, raccomandano l'uso di LABA, in particolare salmeterolo e formeterolo, come terapia di mantenimento nei pazienti con asma bronchiale da moderata a grave ed esclusivamente come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi inalatori. La sicurezza dei LABA era già stata revisionata in Europa dopo che i risultati di due ampi studi clinici randomizzati avevano indicato un aumentato rischio di eventi correlati con l'asma e di morte associata all'uso di salmeterolo. L'EMA ha concluso che non è necessaria alcuna azione regolatoria e che tutte le

raccomandazioni per l'uso sicuro di prodotti medicinali contenenti formoterolo e salmeterolo, precedentemente definite, sono già riflesse in modo appropriato nelle informazioni sul prodotto. L'AIFA raccomanda di utilizzare i LABA, in particolare salmeterolo e formoterolo impiegati nell'asma, soltanto in aggiunta ad un corticosteroide inalatorio ed i dosaggi devono essere monitorati attentamente.

[Nota Informativa Importante su Vectibix \(Panitumab\) del 13/05/2011.](#)

Vectibix è indicato come monoterapia in pazienti con carcinoma colonrettale metastatico esprimenti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) in seguito a fallimento di regimi chemioterapici contenenti fluoro pirimidine, oxaliplatino ed irinotecan, nel caso in cui i tumori presentino il gene KRAS non mutato (wild-type). In ambito post-marketing sono stati riportati raramente casi gravi di cheratite e cheratite ulcerativa, tali patologie possono portare a danni permanenti della vista.

I pazienti che presentano segni acuti o di peggioramento e sintomi indicativi di cheratite come infiammazione degli occhi, lacrimazione aumentata, sensibilità alla luce, annebbiamento della vista, dolore oculare, arrossamento degli occhi durante la terapia con Vectibix dovrebbero essere riferiti ad uno specialista in oftalmologia. In caso di diagnosi confermata di cheratite ulcerativa il trattamento con Vectibix deve essere sospeso o interrotto, se è diagnosticata una cheratite devono essere considerati i benefici ed i rischi di continuare la terapia. Vectibix deve essere usato con cautela nei pazienti con una storia di cheratite, cheratite ulcerativa o secchezza oculare grave.

[Comunicato stampa EMA sulle formulazioni orali dei medicinali contenenti buflomedil del 20 Maggio 2011.](#)

Il buflomedil è un agente vasoattivo, utilizzato per trattare i sintomi della arteriopatia periferica occlusiva (PAOD), condizione in cui le grandi arterie del corpo si ostruiscono causando sintomi come dolore, stanchezza, particolarmente alle gambe. Buflomedil è usato in pazienti con PAOD di stadio II, che hanno manifestato dolore severo alla deambulazione anche se per distanze relativamente brevi. Il CHMP, dopo aver valutato tutti i dati disponibili sui benefici e sui rischi del buflomedil per uso orale, ha concluso che per tali formulazioni i benefici non superavano i rischi nelle normali condizioni d'impiego, pertanto, ha deciso che le formulazioni orali dell'agente vasoattivo buflomedil, non devono essere più prescritte nell'Unione Europea. Si sono manifestati, infatti, eventi avversi neurologici e cardiologici gravi, talvolta fatali, principalmente legati ad un sovradosaggio accidentale o intenzionale, che continuavano a manifestarsi nonostante le misure messe in atto in precedenza dall'autorità regolatoria francese per ridurre il rischio di sovradosaggio. Il CHMP ha quindi raccomandato che tutte le formulazioni orali dei medicinali contenenti buflomedil siano sospese in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea (UE) dove sono

attualmente autorizzati. Tale raccomandazione è ad interim in attesa della conclusione della rivalutazione ancora in corso dei benefici e dei rischi delle soluzioni iniettabili di buflomedil.

L' AIFA, visto il parere del CHMP, ha determinato il divieto di vendita immediato dei medicinali Loftyl 150mg/ml gocce orali, Loftyl 300mg/10 ml soluzione orale, Loftyl 300 mg compresse, Loftyl 600mg compresse a rilascio prolungato, Irrodan gocce 30 ml, Irrodan 300 mg compresse.

[Comunicato Stampa dell'EMA su celecoxib in pazienti con poliposi adenomatosa familiare del 20 maggio 2011.](#)

Celecoxib è un “farmaco antiinfiammatorio non steroideo” del gruppo degli inibitori delle COX-2 (inibisce l'enzima COX-2 e riduce la produzione di prostaglandine, agenti pro-infiammatori).

All'interno dell'Unione Europea è autorizzato per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi, dell'artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

Nel 2003, Celecoxib, col nome di Onsenal (della ditta Pfizer), ha avuto l'autorizzazione per la riduzione del numero di polipi in pazienti con FAP (malattia genetica rara che causa polipi edematosi intestinali che sono potenzialmente cancerosi).

Poiché Pfizer non è stata in grado di fornire i dati relativi ai benefici clinici, ha deciso di ritirare Onsenal dal commercio.

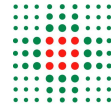
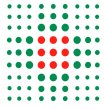
I dati erano stati chiesti dal CHMP dell'EMA.

CHMP ha, quindi, revisionato l'uso del celecoxib giungendo alla conclusione che le evidenze disponibili in termini di sicurezza e di efficacia non supportano l'uso di celecoxib in pazienti affetti da FAP.

Questa revisione si è resa necessaria per il timore che si utilizzasse celecoxib off label nella FAP, in seguito al ritiro dell'Onsenal.

[Comunicato stampa EMA sul vaccino Ixiaro del 27/05/2011.](#)

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stato informato che uno specifico lotto (JEV09L37) del vaccino Ixiaro dell'encefalite Giapponese, prodotto da Intercell AG, potrebbe essere meno potente del previsto e potrebbe non indurre una completa protezione immunitaria nei vaccinati. Pertanto, a scopo precauzionale, Intercell AG sta richiamando il lotto JEV09L37 di Ixiaro in tutta Europa. Per le persone che erano state già vaccinate con una o due dosi di Ixiaro di questo lotto e che stanno pianificando di recarsi nel prossimo futuro nelle aree geografiche esposte al virus dell'encefalite Giapponese, il CHMP raccomanda di considerare la rivaccinazione con un diverso lotto.



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

Il Responsabile Farmacovigilanza

Azienda USL

Dott. Angela Benini

Tel: 0532/235948

angela.benini@ausl.fe.it