



BOLLETTINO D'INFORMAZIONE DI RITORNO DI FARMACOVIGILANZA

ANNO II-SETTEMBRE-2011 S.C. DI FARMACIA

Revlimid e rischio di nuovi tumori: il rapporto beneficio-rischio rimane positivo

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha confermato che il rapporto beneficio-rischio per Revlimid (lenalidomide) rimane positivo per la popolazione di pazienti per cui il medicinale è approvato ma ricorda ai medici il rischio di nuovi tumori a seguito del trattamento con il farmaco.

Revlimid è stato rivalutato a seguito dei risultati di tre nuovi studi che hanno mostrato un tasso più alto di nuovi tumori in pazienti con una diagnosi recente di mieloma multiplo che erano in trattamento con Revlimid e che avevano ricevuto in concomitanza altri trattamenti.

Il Comitato ha valutato i benefici di Revlimid in confronto ai rischi nella popolazione di pazienti per cui è approvato. Il Comitato ha esaminato tutti i dati disponibili sui nuovi tumori nella popolazione per la quale il farmaco è indicato, considerando anche i dati provenienti dagli studi e dai dati post-marketing. Il Comitato ha concluso che il rischio di nuovi tumori, come i tumori della pelle e alcuni tumori invasivi solidi, era stato osservato negli studi sulla popolazione per cui è approvato il medicinale. Il Comitato ha inoltre esaminato i dati ottenuti dai tre studi sul mieloma multiplo di nuova diagnosi.

Il Comitato ha concluso che i benefici di Revlimid, in particolare una migliore sopravvivenza, continuano a superare i rischi ma ha raccomandato l'aggiornamento delle informazioni sulla prescrizione di Revlimid, devono essere aggiornate con un'avvertenza e di avvisare i medici sul rischio di nuovi tumori.

Ai medici deve essere anche ricordato che l'attuale revisione dei benefici e dei rischi di Revlimid è riferito solo alla popolazione per cui il medicinale è approvato. Le conclusioni del Comitato non comprendono il suo utilizzo al di fuori delle indicazioni attualmente autorizzate.

Il parere del Comitato è stato trasmesso alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione.

Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea per i Medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu

L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la cessazione della commercializzazione del medicinale Vimpat sciroppo 15mg/ml

Il medicinale Vimpat sciroppo 15 mg/ml non sarà più disponibile in commercio a causa di un difetto di qualità. Altre formulazioni di VIMPAT restano disponibili per i pazienti epilettici.

Il Comitato per i Medicinali per uso umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha raccomandato la cessazione della commercializzazione del medicinale Vimpat sciroppo 15mg/ml. La raccomandazione del CHMP segue il ritiro volontario di Vimpat sciroppo 15mg/ml a far data dal 15 settembre 2011. Il ritiro è stato iniziato a causa di un difetto di qualità riscontrato in alcuni lotti che comporta una distribuzione non uniforme del principio attivo lacosamide nello sciroppo. Poiché questo difetto non può essere risolto (ad esempio modificando le condizioni di conservazione) il Comitato ha concluso che il beneficio di Vimpat non bilancia il rischio che i pazienti possano ricevere un sovra o un sottodosaggio del principio attivo e pertanto raccomanda la cessazione definitiva della commercializzazione di Vimpat sciroppo 15mg/ml.

I pazienti sono invitati a non interrompere la terapia con Vimpat sciroppo 15mg/ml o modificare la dose senza parlarne con il proprio medico.

I medici sono invitati a contattare immediatamente i loro pazienti per passare alla forma farmaceutica Vimpat compresse rivestite con film quando possibile

Anche se non è stato riportato nessun caso di reazioni avverse correlate al precipitato, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, in accordo con il CHMP, ha proposto, come misura precauzionale, il ritiro dello sciroppo Vimpat 15mg/ml dalla catena di distribuzione.

L' Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda di limitare l'uso di Multaq (dronedarone)

Il medicinale antiaritmico deve essere prescritto solo per mantenere il ritmico cardiaco in pazienti con fibrillazione atriale parossistica o persistente al fine di stabilizzare il ritmo sinusale a seguito di cardioversione con esito soddisfacente. A causa di un aumentato rischio a carico del fegato, del polmone e di eventi avversi cardiovascolari il Multaq deve essere prescritto solo dopo che siano state valutate opzioni alternative di trattamento. Il Comitato, inoltre, ha raccomandato una serie di altre misure di minimizzazione del rischio per ridurre il pericolo di danni al fegato, al polmone e al sistema cardiovascolare.

La rivalutazione del rapporto complessivo dei benefici e dei rischi del Multaq è stata iniziata nel gennaio 2011 a causa di segnalazioni di severo danno epatico in pazienti trattati con tale medicinale. Durante la rivalutazione il CHMP è stato informato della prematura conclusione di uno studio clinico, lo studio PALLAS, dovuta all'insorgenza di eventi cardiovascolari maggiori come morte per cause cardiovascolari, ictus e ospedalizzazione per cause cardiovascolari in pazienti che assumevano il medicinale. Sebbene Multaq non sia stato autorizzato per questa popolazione di pazienti, il CHMP era preoccupato per l'esito dello studio PALLAS e ha esteso la sua rivalutazione anche per controllare i dati relativi alla sicurezza cardiovascolare del medicinale così come altri dati disponibili sul rischio di danno polmonare.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il Comitato ha concluso che vi era un aumentato rischio di danno epatico e polmonare causato da Multaq quando usato in accordo alle indicazioni terapeutiche attualmente approvate. Tuttavia, il Comitato ha considerato che la disponibilità di una serie di trattamenti per una condizione difficile, come la fibrillazione atriale, era importante e che per alcuni pazienti con fibrillazione atriale non permanente Multaq rimaneva un'opzione utile di trattamento. Il CHMP quindi era dell'opinione che i benefici di Multaq superavano i suoi rischi in questi pazienti, a condizione che ulteriori modifiche alle informazioni per medici e per i pazienti siano introdotte per ridurre al minimo il rischio di danni al fegato, ai polmoni e al cuore.

Queste includono:

- Il trattamento con Multaq deve essere ristretto ai pazienti con fibrillazione atriale parossistica o persistente quando il ritmo sinusale è stato ripristinato. Esso non è più indicato per l'uso in pazienti quando la fibrillazione atriale è ancora presente.
- Il trattamento con Multaq deve essere iniziato e monitorato solo da uno specialista dopo che siano stati valutati altri medicinali antiaritmici.
- Multaq non deve essere usato in pazienti con fibrillazione permanente, insufficienza cardiaca o disfunzione ventricolare sistolica sinistra (insufficienza del lato sinistro del cuore).
- I medici devono considerare la sospensione del trattamento se si ripresenta la fibrillazione atriale.
- Multaq non deve essere usato in pazienti che hanno avuto precedenti danni epatici o polmonari a seguito del trattamento con amiodarone, un altro medicinale antiaritmico.
- Ai pazienti in trattamento con Multaq devono essere regolarmente monitorate la funzionalità epatica e polmonare ed il loro ritmo cardiaco. Specialmente la funzionalità epatica deve essere attentamente monitorata durante le prime settimane di trattamento.

Questo comunicato stampa, insieme con tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'agenzia: www.agenziafarmaco.it

Ricordiamo a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

PER COMUNICARE :

dott. Giuseppe RUGGIERI

dott. Fabio DI BIASE

TEL. 0881/736271-6272

E-MAIL: gruggieri@ospedaliriunitifoggia.it

fdibiase@ospedaliriunitifoggia.it