

AIFA – Nota Informativa Importante su mirabegron (Betmiga®).

Mirabegron è indicato per il trattamento sintomatico dell'urgenza, aumentata frequenza della minzione e/o incontinenza da urgenza che può verificarsi in pazienti adulti con sindrome della Vescica Iperattiva (overactive bladder - OAB).

L'aumento della pressione arteriosa è un rischio noto legato all'uso di mirabegron ed è incluso nelle informazioni sul medicinale.

Sono stati segnalati gravi casi di ipertensione e aumento della pressione arteriosa in pazienti sottoposti a trattamento con mirabegron.

Mirabegron è ora controindicato nei pazienti affetti da ipertensione grave non controllata, intesa come Pressione Arteriosa Sistolica ≥ 180 mmHg e/o Pressione Arteriosa Diastolica ≥ 110 mmHg.

Al fine di minimizzare il rischio, è necessario misurare la pressione arteriosa prima di intraprendere il trattamento e monitorarla regolarmente durante il trattamento, specialmente nei pazienti affetti da ipertensione.

Nota Informativa Importante.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_Betmiga_DHPC_04.09.2015.pdf

AIFA – Nota Informativa Importante su galantamina bromidrato (Reminyl®).

Reminyl® è indicato per il trattamento sintomatico della demenza di tipo Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Sono state riportate reazioni cutanee gravi, sindrome di Stevens-Johnson [SJS] e pustolosi esantematica acuta generalizzata [AGEP], in pazienti trattati con galantamina bromidrato.

Pertanto, i pazienti devono essere informati sui segni di reazioni cutanee gravi e l'uso di Reminyl® deve essere interrotto alla prima comparsa di rash cutaneo.

Inoltre, il Riassunto Caratteristiche del Prodotto sarà modificato per includere SJS e AGEP come nuove reazioni avverse.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/NII_ReminyL.pdf

AIFA – Nota Informativa Importante su crizotinib (Xalkori®).

Xalkori® è un medicinale contenente crizotinib ed è indicato per il trattamento di adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer - NSCLC) positivo per ALK (chinasasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.

Un'analisi delle informazioni di sicurezza, basata su dati risultanti sia dagli studi clinici sia dalle segnalazioni della pratica clinica, ha concluso che esiste un rischio di insufficienza cardiaca a seguito dell'uso di crizotinib.

Alcuni casi gravi, talvolta fatali, di insufficienza cardiaca sono stati segnalati in pazienti con NSCLC positivo per ALK in trattamento con crizotinib.



L'insufficienza cardiaca si è verificata in pazienti con o senza patologie cardiache preesistenti, in trattamento con crizotinib.

I pazienti devono essere monitorati alla ricerca di segni e sintomi di insufficienza cardiaca (dispnea, edema, rapido aumento ponderale).

Se si osservano sintomi di insufficienza cardiaca, si deve considerare l'adozione di misure adeguate, come la sospensione o la riduzione della dose o l'interruzione del trattamento.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_XALKORI_13.10.2015.pdf

AIFA - Nota Informativa Importante su vemurafenib (Zelboraf®).

Zelboraf® è indicato per il trattamento del melanoma positivo alla mutazione BRAF V600 non resecabile o metastatico.

Un'analisi di sicurezza degli eventi avversi correlati alle radiazioni riportati con la somministrazione di vemurafenib, ha portato alla conclusione che il potenziamento della tossicità del trattamento radiante rappresenta una reazione avversa a tale farmaco. Tale conclusione si basa su 20 casi di lesioni da radiazioni diagnosticate come recall da radiazioni (n = 8 casi) e sensibilizzazione alle radiazioni (n = 12 casi).

Gli 8 casi di recall da radiazioni hanno evidenziato un'inflammatione acuta confinata all'area precedentemente irradiata, innescata dalla somministrazione di Zelboraf®, 7 o più giorni dopo il completamento della radioterapia. Cinque (62%) hanno interessato la cute, mentre i restanti casi hanno coinvolto il polmone (n = 2) e la vescica urinaria (n = 1).

I 12 casi di sensibilizzazione alle radiazioni hanno evidenziato un potenziamento della reazione alle radiazioni che si è manifestato come una severità della reazione superiore al previsto in termini di lesione locale da radiazione. Dei 12 casi, 9 eventi (75%) hanno coinvolto la pelle, 3 eventi hanno coinvolto l'esofago e un evento ciascuno il fegato e il retto.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Zelboraf_DHPC_ITA_19.10.2015.pdf

EMA - Comunicazione su spray per uso nasale e orale contenenti fusafungina.

Fusafungina è un farmaco antibatterico ed antinfiammatorio utilizzato sotto forma di aerosol in spray o spray nasale per il trattamento delle seguenti infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusite, rinite, rinofaringite, tonsillite, laringite e tracheite.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato una rivalutazione degli spray per uso nasale e orale contenenti l'antibiotico fusafungina, utilizzato per trattare le infezioni delle vie respiratorie superiori, come sinusite (infezione dei seni paranasali) e tonsillite (inflammatione delle tonsille causate da un'infezione).

La rivalutazione è stata richiesta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a seguito di un aumento del tasso di segnalazione di gravi reazioni allergiche, incluse reazioni anafilattiche con l'uso di fusafungina.

La maggior parte delle reazioni allergiche gravi sono costituite dalle cosiddette reazioni broncospastiche (contrazioni eccessive e prolungate dei muscoli delle vie aeree che causano difficoltà respiratorie), che si sono verificate in adulti e nei bambini subito dopo l'uso del medicinale.

Oltre a questi problemi di sicurezza, l'AIFA ha sollevato dubbi sul beneficio di fusafungina nonché sul suo potenziale ruolo nel favorire la resistenza agli antibiotici. L'AIFA ha, pertanto, richiesto una nuova rivalutazione del rapporto

beneficio/rischio dei medicinali contenenti fusafungina.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_Fusafungine.pdf

EMA - Comunicazione su dimetilfumarato (Tecfidera®).

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha emanato una nuova raccomandazione per medici e pazienti al fine di minimizzare i rischi di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) nei pazienti con sclerosi multipla trattati con Tecfidera® (dimetilfumarato).

La PML è un'infezione rara cerebrale causata dal virus John Cunningham (JC). Questo virus è molto comune nella popolazione generale ed è normalmente innocuo; tuttavia, nei soggetti immunocompromessi può portare alla PML, con sintomi che possono essere simili a quelli di una riacutizzazione della sclerosi multipla, e può provocare grave disabilità o morte.

Ad oggi si sono verificati 3 casi di PML in pazienti trattati con Tecfidera® che in precedenza non avevano assunto altri farmaci noti per essere associati al rischio di PML. Questi casi si sono verificati dopo un lungo periodo di trattamento in soggetti che avevano livelli molto bassi di linfociti. È noto che una piccola percentuale di pazienti trattati con Tecfidera® sviluppa severa riduzione dei linfociti. Nel novembre 2014, dopo aver ricevuto la segnalazione del primo caso di PML, l'EMA ha iniziato una valutazione di questo rischio.

L'EMA raccomanda, attualmente, che venga eseguito un esame emocromocitometrico completo prima di iniziare il trattamento con Tecfidera®, e che venga ripetuto ogni 3 mesi durante il trattamento. Inoltre, deve essere eseguita una RMN basale come riferimento (di norma entro 3 mesi). Se durante il trattamento i linfociti scendono a livelli molto bassi per più di 6 mesi, il medico dovrebbe considerare l'interruzione del trattamento con Tecfidera®. Se il trattamento viene continuato, i pazienti devono essere attentamente monitorati.

L'EMA ha anche valutato i casi di PML verificatisi con altri due medicinali a base di fumarato, Fumaderm® e Psorinovo®, utilizzati per il trattamento della psoriasi. A tal riguardo sono state formulate analoghe raccomandazioni.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tecfidera_PHC_IT.pdf

A CURA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA – dott. Roberto CORGNATI

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari 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.

Informazioni sulle procedure di segnalazione e sui modelli da compilare sono reperibili all'indirizzo web seguente:

<http://www.aslvc.piemonte.it/servizi-e-prestazioni/farmaceutica/farmacovigilanza>