

## AIFA - Nota Informativa Importante su pomalidomide (Imnovid®).

Pomalidomide in associazione con desametasone, è indicata nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti regimi di trattamento comprendenti sia lenalidomide sia bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia nell'ultima terapia.

La revisione condotta dalle Autorità Europee nell'ambito dei regolari controlli sulla sicurezza ha concluso che pomalidomide può causare grave epatotossicità (epatite acuta), malattia polmonare interstiziale (ILD) e insufficienza cardiaca.

### Epatotossicità:

- si sono verificati casi gravi di epatite acuta correlati alla terapia con pomalidomide, che hanno comportato il ricovero ospedaliero e l'interruzione del trattamento;
- si raccomanda un monitoraggio regolare della funzionalità epatica per i primi 6 mesi di trattamento con pomalidomide e successivamente in base alle condizioni cliniche.

### Malattia polmonare interstiziale (ILD):

- casi di ILD e sintomi correlati sono stati osservati durante il trattamento con pomalidomide;
- i pazienti con insorgenza acuta o inspiegabile peggioramento di sintomi a livello polmonare devono essere attentamente valutati, al fine di escludere l'ILD. Il trattamento con pomalidomide deve essere interrotto, in attesa della valutazione di tali sintomi;
- in caso di conferma di ILD, deve essere impostata una terapia appropriata. Il trattamento con pomalidomide dovrebbe essere ripreso solo dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi.

### Insufficienza cardiaca:

- sono stati segnalati casi di insufficienza cardiaca, soprattutto in pazienti con disturbi cardiaci preesistenti o in presenza di fattori di rischio cardiovascolare;
- pomalidomide deve essere usata con cautela nei pazienti con disturbi cardiaci o in presenza di fattori di rischio cardiovascolare e, se utilizzata, i pazienti devono essere costantemente controllati per rilevare la comparsa di segni o sintomi di insufficienza cardiaca.

### **Nota Informativa Importante**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Imnovid-DHPC\\_rev\\_AIFA\\_aprile\\_2015.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Imnovid-DHPC_rev_AIFA_aprile_2015.pdf)

## EMA - Comunicazione sui medicinali contenenti ibuprofene.

Il CMDh (Gruppo di Coordinamento per le procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate per i medicinali ad uso Umano) di EMA ha approvato all'unanimità una raccomandazione aggiornata inerente l'uso di alte dosi di ibuprofene. Tale decisione consegue ad un esame effettuato dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), che ha confermato un lieve aumento del rischio di problemi cardiovascolari, come infarto e ictus, nei pazienti che assumono alte dosi di ibuprofene (pari o superiori a 2.400 mg al giorno).

La revisione chiarisce che il rischio con alte dosi di ibuprofene è simile al rischio osservato con alcuni altri farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS), tra cui inibitori delle COX-2 e diclofenac. Nessun aumento del rischio cardiovascolare è stato osservato con ibuprofene a dosi fino a 1.200 mg al giorno, che è la più alta dose di solito utilizzata per i medicinali da banco (over-the-counter, OTC) assunti per via orale nell'Unione Europea (UE).



Per ridurre al minimo il rischio cardiovascolare, alte dosi di ibuprofene (2.400 mg al giorno o superiori) devono essere evitate nei pazienti con gravi concomitanti patologie cardiache o circolatorie - insufficienza cardiaca, malattie cardiache e problemi circolatori - o nei soggetti che hanno già avuto precedentemente un attacco cardiaco o ictus.

Inoltre, i medici devono valutare attentamente i fattori di rischio del paziente per patologie cardiache o circolatorie prima di iniziare il trattamento a lungo termine con ibuprofene, specialmente se sono richieste alte dosi. I fattori di rischio per queste patologie includono il fumo, l'ipertensione, il diabete e livelli di colesterolo nel sangue elevati.

La revisione ha anche esaminato i dati sull'interazione tra ibuprofene e aspirina a basso dosaggio, quando quest'ultima è assunta per ridurre il rischio di infarto e ictus. Studi di laboratorio hanno dimostrato che l'ibuprofene riduce gli effetti anti-aggreganti dell'aspirina. Tuttavia, non è noto se l'uso a lungo termine di ibuprofene nella pratica clinica riduca i benefici di basse dosi di aspirina nel prevenire infarti e ictus. L'uso occasionale di ibuprofene non dovrebbe pregiudicare i benefici di aspirina a basso dosaggio.

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Ibuprofen\\_EMA\\_IT.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Ibuprofen_EMA_IT.pdf)

### **Raccomandazioni PRAC**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/PRAC\\_ibuprofene.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/PRAC_ibuprofene.pdf)

## **EMA – Comunicazione su natalizumab (Tysabri®).**

L'EMA ha iniziato una revisione del prodotto medicinale Tysabri® (natalizumab) impiegato nel trattamento della Sclerosi Multipla. Lo scopo di questa revisione è quello di valutare se le raccomandazioni fornite agli operatori sanitari e ai pazienti su come gestire il rischio noto di Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva (PML) con questo farmaco debbano essere rivalutate, alla luce delle nuove evidenze scientifiche.

La PML è un'infezione cerebrale rara causata dal John Cunningham virus (JCV), caratterizzata da sintomi che possono essere simili a quelli di una ricaduta di sclerosi multipla e che può determinare una grave disabilità o la morte. È già noto che il rischio di PML aumenta con la durata del trattamento con Tysabri®, soprattutto in quei pazienti che sono stati trattati per più di due anni. Inoltre, il rischio di PML è maggiore in quei pazienti che hanno utilizzato farmaci immunosoppressivi prima di iniziare il Tysabri® o in quei pazienti positivi al test per gli anticorpi diretti contro il virus che causa la PML (segno che il virus potrebbe essere presente nel corpo).

Le evidenze scientifiche sulla PML aumentano progressivamente. Nuovi dati sembrano indicare che il metodo per calcolare il rischio di PML debba essere rivalutato e che nei periodi di remissione possa essere necessario effettuare i test per la PML più frequentemente di quanto raccomandato attualmente. Sono stati recentemente sviluppati nuovi test diagnostici e c'è la necessità di valutarne l'impatto sulle attuali raccomandazioni per la prescrizione.

L'EMA valuterà quindi i dati disponibili relativi al rischio di PML con Tysabri® allo scopo di definire meglio il rischio stesso di PML e allo scopo di identificare ulteriori misure per minimizzarlo. L'EMA inoltre esprimerà un'opinione sulla necessità di eventuali modifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tysabri\\_Art\\_20\\_start\\_of\\_referral-ITA.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tysabri_Art_20_start_of_referral-ITA.pdf)



## EMA – Comunicazione sui medicinali contenenti corticosteroidi.

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti corticosteroidi per via inalatoria utilizzati nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

La BPCO è una malattia infiammatoria cronica dei polmoni nella quale le vie aeree e gli alveoli polmonari sono danneggiati o bloccati. I corticosteroidi sono ampiamente utilizzati nell'Unione Europea (UE) per il trattamento della BPCO e sono di solito assunti per inalazione utilizzando un dispositivo inalatore.

La rivalutazione dei medicinali contenenti corticosteroidi per via inalatoria è stata richiesta dalla Commissione Europea per valutare il rischio di polmonite, quando questi medicinali vengono impiegati per la BPCO. Il rischio di polmonite con questi medicinali è noto ed è stato identificato nel 2007, quando uno studio ha dimostrato che i pazienti trattati con un corticosteroide inalatorio, a base di fluticasone, erano a più alto rischio di sviluppare polmonite rispetto a quelli trattati con placebo. Da allora, nuovi studi su singoli corticosteroidi per via inalatoria e alcune metanalisi (confronto dei risultati di più studi) sulla classe dei corticosteroidi per via inalatoria hanno fornito ulteriori dati sul rischio di polmonite e si è ritenuto necessario effettuare una rivalutazione approfondita per caratterizzare ulteriormente questo rischio.

L'EMA ora rivaluterà tutti i dati disponibili sul rischio di polmonite con i corticosteroidi per via inalatoria per la BPCO e prenderà in considerazione la necessità di aggiornare le attuali modalità sulla prescrizione in tutta l'UE.

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT\\_Inhaled\\_corticosteroid.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_Inhaled_corticosteroid.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>***