



## AIFA - Nota Informativa Importante su natalizumab (Tysabri®).

Alla termine della revisione sul rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML) con l'uso del medicinale natalizumab da parte dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA), il Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (PRAC) ha raccomandato la distribuzione di una Dear Healthcare Professional Communication a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei pazienti con sclerosi multipla, allo scopo di diffondere le nuove informazioni di sicurezza relative al rischio di PML correlato all'uso di Tysabri® nel trattamento della sclerosi multipla (v. *News di Farmacovigilanza n° 3/2016*).

Il documento di AIFA riporta le stime aggiornate del rischio di PML nei pazienti in terapia con natalizumab in base ad ampi studi clinici (21.696 pazienti che hanno partecipato agli studi clinici STRATIFY-2, TOP, TYGRIS e STRATA); inoltre, sono state schematizzate le azioni raccomandate agli operatori sanitari indispensabili per minimizzare il rischio di PML, da mettere in atto prima di iniziare il trattamento con Tysabri®, durante il trattamento con Tysabri®, in qualsiasi momento venga sospettata una PML e dopo l'interruzione della terapia con Tysabri®.

### **Nota Informativa Importante**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tysabri\\_DHPC\\_IT\\_11.03.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tysabri_DHPC_IT_11.03.2016.pdf)

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tysabri\\_ita\\_2016-02-29\\_rettifica.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tysabri_ita_2016-02-29_rettifica.pdf)

### **Comunicazione EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tysabri\\_PRAC\\_IT.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Tysabri_PRAC_IT.pdf)

## AIFA – Nota Informativa Importante sugli inibitori SGLT<sub>2</sub>.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha diramato importanti raccomandazioni riguardanti il rischio di chetoacidosi diabetica (DKA) durante il trattamento con inibitori SGLT<sub>2</sub> (canagliflozin, dapagliflozin ed empagliflozin).

Tali raccomandazioni derivano dall'esito della valutazione del rischio di chetoacidosi diabetica durante il trattamento con inibitori SGLT<sub>2</sub> condotta dall'EMA (v. *News di Farmacovigilanza n° 3/2016*).

Sono stati riportati rari casi, ma gravi e a volte con pericolo di vita e fatali, di chetoacidosi diabetica in pazienti in trattamento con inibitori SGLT<sub>2</sub> per il diabete di tipo 2. In un certo numero di queste segnalazioni, la condizione clinica si è presentata in maniera atipica, con solo un moderato aumento dei livelli ematici di glucosio. Il manifestarsi della chetoacidosi diabetica in maniera così atipica in pazienti con diabete potrebbe ritardarne la diagnosi ed il trattamento.

Il rischio di chetoacidosi diabetica deve essere considerato in caso di sintomi non specifici come nausea, vomito, anoressia, dolori addominali, sete eccessiva, difficoltà di respirazione, stato confusionale, inusuale stanchezza o sonnolenza. I medici devono informare i pazienti dei segni e sintomi di acidosi metabolica e consigliare loro di consultare immediatamente un medico se si sviluppano tali segni e sintomi.

Nei pazienti in cui si sospetta o viene diagnosticata la chetoacidosi diabetica, il trattamento con gli inibitori SGLT<sub>2</sub> deve essere interrotto immediatamente.

Non è raccomandato l'inizio di un nuovo trattamento con gli inibitori SGLT<sub>2</sub> in pazienti con precedente diagnosi di chetoacidosi diabetica manifestatasi in corso di trattamento con inibitori SGLT<sub>2</sub>, a meno che un altro chiaro fattore scatenante sia stato identificato e risolto.



Il trattamento deve essere interrotto nei pazienti che sono ospedalizzati per interventi di chirurgia maggiore o per gravi patologie acute. In entrambi i casi, il trattamento con inibitori SGLT<sub>2</sub> può essere ripreso una volta che le condizioni del paziente si siano stabilizzate.

### **Nota Informativa Importante**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/SGLT2\\_inhibitors-DKA-DHPC\\_14.03.2016\\_IT.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/SGLT2_inhibitors-DKA-DHPC_14.03.2016_IT.pdf)

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT\\_SGLT2\\_inhibitors\\_CHMP\\_26.02.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_SGLT2_inhibitors_CHMP_26.02.2016.pdf)

### **Comunicazione EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT\\_SGLT2\\_inhibitors\\_PRAC.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_SGLT2_inhibitors_PRAC.pdf)

## **EMA – Comunicazione su mezzi di contrasto a base di gadolinio.**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione del rischio di deposito di gadolinio nel tessuto cerebrale di pazienti sottoposti a scansioni di risonanza magnetica (RMN) in seguito all'uso di mezzi di contrasto a base di gadolinio.

I mezzi di contrasto a base di gadolinio sono medicinali ad uso diagnostico che possono essere somministrati ai pazienti prima o durante le scansioni di RMN per consentire di ottenere migliori immagini di organi e tessuti. Dopo la somministrazione, i mezzi di contrasto a base di gadolinio sono principalmente eliminati attraverso i reni, ma studi indicano che depositi di gadolinio possono accumularsi in alcuni tessuti corporei, compresi fegato, reni, muscoli, pelle e ossa.

Recentemente, alcune pubblicazioni scientifiche hanno riportato che i mezzi di contrasto a base di gadolinio si accumulano anche nel tessuto cerebrale.

Nel mese di gennaio 2016, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha valutato queste pubblicazioni. Sebbene non siano stati segnalati finora effetti avversi correlati al deposito di gadolinio nel cervello, il Comitato condurrà una valutazione approfondita del rischio di depositi cerebrali e della sicurezza complessiva di questi prodotti.

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Referral\\_gadolinio\\_IT\\_18.03.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Referral_gadolinio_IT_18.03.2016.pdf)

## **EMA – Comunicazione sugli antivirali ad azione diretta per l'epatite C.**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione dei farmaci conosciuti come antivirali ad azione diretta utilizzati per il trattamento a lungo termine dell'epatite C.

Gli antivirali ad azione diretta (Daklinza<sup>®</sup>, Exviera<sup>®</sup>, Harvoni<sup>®</sup>, Olysio<sup>®</sup>, Sovaldi<sup>®</sup> e Viekirax<sup>®</sup>) sono farmaci importanti per il trattamento dell'epatite C cronica e possono essere utilizzati senza interferoni, i quali sono meno tollerati. Fino a poco tempo fa, gli interferoni rientravano nei regimi di trattamento per l'epatite C; è noto che gli interferoni agiscono contro il virus sia dell'epatite B sia dell'epatite C, che possono essere presenti allo stesso tempo in alcuni pazienti.

La revisione riguarda casi di riattivazione di epatite B in pazienti infettati con virus dell'epatite B e C, che sono stati trattati con antivirali ad azione diretta per l'epatite C. Per riattivazione dell'epatite B si intende una ricomparsa di infezione attiva in pazienti in cui l'infezione da epatite B era stata inattivata.

L'EMA ora valuterà l'entità della riattivazione dell'epatite B in pazienti trattati con farmaci antivirali ad azione diretta per l'epatite C e valuterà se saranno necessarie misure per ottimizzarne il trattamento.

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Direct-acting\\_antivirals\\_C\\_IT.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Direct-acting_antivirals_C_IT.pdf)

## **EMA – Comunicazione sull'uso dei corticosteroidi inalatori.**

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC) ha rivalutato il rischio noto di polmonite con i farmaci inalatori contenenti corticosteroidi, quando utilizzati per il trattamento della malattia polmonare cronica ostruttiva (BPCO). La BPCO è una malattia a lungo termine dei polmoni in cui le vie aeree e gli alveoli nei polmoni diventano danneggiati o bloccati, causando difficoltà nella respirazione. I corticosteroidi sono ampiamente utilizzati nell'UE per il trattamento della BPCO e sono di solito assunti per inalazione utilizzando un dispositivo inalatore.

La rivalutazione del PRAC conferma che i pazienti affetti da BPCO trattati con corticosteroidi per inalazione sono ad aumentato rischio di polmonite; tuttavia, l'opinione del Comitato è che i benefici dei corticosteroidi utilizzati per via inalatoria continuano a superare i rischi. Il PRAC ha anche valutato se vi fossero differenze nel rischio di polmonite tra i diversi medicinali, e non ha trovato prove conclusive di tale differenza. La polmonite rimane un effetto indesiderato comune per tutti loro.

E' stato raccomandato un aggiornamento delle informazioni di sicurezza degli stampati dei medicinali per riflettere adeguatamente le attuali conoscenze. Non ci sono cambiamenti nelle modalità nelle quali questi farmaci dovrebbero essere utilizzati; tuttavia, i medici ed i pazienti devono prestare attenzione ai segni e ai sintomi di polmonite nei pazienti affetti da BPCO poiché le manifestazioni cliniche della polmonite sono sovrapponibili a quelle dell'esacerbazione della malattia di base.

### **Comunicazione EMA**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT\\_Inhaled\\_corticosteroids\\_summary\\_of\\_PRAC\\_recommendation\\_18.03.2016.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/IT_Inhaled_corticosteroids_summary_of_PRAC_recommendation_18.03.2016.pdf)

**ULTIMA ORA** - L'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha disposto il ritiro immediato delle confezioni presenti sul mercato italiano del medicinale Locabital<sup>®</sup>, uno spray a base di fusafungina indicato per le infezioni delle vie aeree superiori. Il provvedimento è stato adottato in seguito alla valutazione del Comitato UE che ha concluso che i benefici di fusafungina non ne superano i rischi, in particolare per la possibile insorgenza di gravi reazioni allergiche (v. *News di Farmacovigilanza n° 2/2016*).

**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/organizzazione/farmaceutica/farmacovigilanza>***