

## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 07/24

### Comunicato Sicurezza Farmaci Luglio 2024



#### SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero: 

- EMA conferma la raccomandazione di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di Ocaliva (9/07/2024)
- Estratto degli highlights della riunione del PRAC dell'8-11 luglio 2024 (12/07/2024)
- Nota Informativa Importante sulla sospensione dell'AIC dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato (17/07/2024)
- Nota Informativa Importante su medicinali a base di manidipina (18/07/2024)
- Nota Informativa Importante sulle terapie cellulari CAR-T anti-CD19 o anti-BCMA (18/07/2024)
- AIFA pubblica il Rapporto Vaccini (26/07/2024)
- L'EMA informa dei rischi derivanti dall'uso concomitante del medicinale per la perdita di peso Mysimba con gli oppioidi (29/07/2024)
- Nota Informativa Importante su Ocaliva (acido obeticolico) (31/07/2024)

#### COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Luglio 2024)

**EMA conferma la raccomandazione di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio di Ocaliva**

Ocaliva è utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da colangite biliare primitiva (PBC), una malattia rara autoimmune che causa la distruzione graduale dei dotti biliari nel fegato, che può portare all'insufficienza epatica e aumentare il rischio di cancro al fegato.

In data 28 giugno 2024, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha concluso la revisione del medicinale Ocaliva (acido obeticolico) e ha **raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sia revocata, poiché i benefici non sono più considerati superiori ai rischi.**

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/ema-conferma-la-raccomandazione-di-non-rinnovare-l-autorizzazione-all-immissione-in-commercio-di-ocaliva>

### **Estratto degli highlights della riunione del PRAC dell'8-11 luglio 2024**

Si rende disponibile un estratto degli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) dell'8-11 luglio 2024.

- Nuove raccomandazioni per gli agonisti del recettore del GLP-1 per minimizzare il rischio di aspirazione e di polmonite da aspirazione durante l'anestesia generale o la sedazione profonda.
- Glatiramer acetato: le reazioni anafilattiche possono verificarsi da mesi fino ad anni dopo l'inizio del trattamento.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/estratto-degli-highlights-della-riunione-del-prac-dell-8-11-luglio-2024>

### **Nota Informativa Importante sulla sospensione dell'AIC dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato**

In seguito alla conclusione della revisione è stata predisposta una nota informativa importante concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti idrossiprogesterone caproato.

**Il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti 17-OHPC non è più considerato favorevole in tutte le indicazioni autorizzate. Le autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali saranno sospese e i prodotti medicinali non saranno più disponibili.**

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sulla-sospensione-dell-aic-dei-medicinali-contenenti-idrossiprogesterone-caproato>

### **Nota Informativa Importante su medicinali a base di manidipina**

**Sono stati segnalati casi gravi di comparsa di effluente peritoneale torbido in associazione all'uso di manidipina in pazienti sottoposti a dialisi peritoneale.**

La torbidità è dovuta ad un aumento della concentrazione di trigliceridi nell'effluente peritoneale e tende a risolversi dopo la sospensione della manidipina.

È importante riconoscere l'associazione tra manidipina ed effluente peritoneale torbido, in quanto quest'ultimo potrebbe essere confuso con una peritonite infettiva con conseguente ospedalizzazione e somministrazione di terapia antibiotica empirica non necessarie.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-medicinali-a-base-di-manidipina>

### **Nota Informativa Importante sulle terapie cellulari CAR-T anti-CD19 o anti-BCMA**

Sono state segnalate neoplasie secondarie maligne originate da cellule T, incluse neoplasie maligne positive al recettore dell'antigene chimerico (CAR), che si sono verificate in un periodo di tempo che va da alcune settimane fino a diversi anni dopo il trattamento di neoplasie maligne ematologiche con una terapia cellulare CAR-T anti-BCMA o anti-CD19 (Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus e Yescarta).

**I pazienti devono essere monitorati per tutta la vita per lo sviluppo di neoplasie secondarie maligne.**

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-sulle-terapie-cellulari-car-t-anti-cd19-o-anti-bcma>

## AIFA pubblica il Rapporto Vaccini

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse confermano che l'impiego dei vaccini ha avuto un **rapporto beneficio-rischio favorevole, con l'assenza di segnali di rischio in Italia**. Al riguardo, l'incidenza annuale di segnalazioni è stata nel 2022 dello 0,048% delle dosi somministrate, valore che scende allo 0,0028% nel caso di segnalazioni con almeno un evento grave.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-il-rapporto-vaccini>

## L'EMA informa dei rischi derivanti dall'uso concomitante del medicinale per la perdita di peso Mysimba con gli oppioidi

### L'utilizzo di medicinali a base di oppioidi insieme a Mysimba può causare effetti indesiderati gravi.

A seguito di una revisione di routine dei dati di sicurezza del medicinale Mysimba (naltrexone/bupropione) indicato per la perdita di peso, l'EMA avverte di rafforzare le raccomandazioni d'uso esistenti al fine di minimizzare i rischi derivanti dall'interazione tra Mysimba e i medicinali a base di oppioidi (compresi antidolorifici come morfina e codeina, altri oppioidi utilizzati negli interventi chirurgici, e alcuni medicinali contro la tosse, il raffreddore o la diarrea).

In particolare, l'EMA segnala che gli antidolorifici oppioidi potrebbero non essere efficaci nei pazienti che assumono Mysimba, poiché uno dei principi attivi di Mysimba, il naltrexone, blocca gli effetti degli oppioidi. Se un paziente necessita di un trattamento con oppioidi mentre sta assumendo Mysimba, ad esempio a causa di un intervento chirurgico programmato, deve pertanto interrompere l'assunzione di Mysimba per almeno tre giorni prima di iniziare il trattamento con oppioidi.

Inoltre, l'EMA informa pazienti e operatori sanitari che esiste un rischio di reazioni rare ma gravi e che potenzialmente potrebbero mettere a rischio la vita, quali convulsioni e sindrome serotoninergica (una condizione potenzialmente pericolosa per la vita causata da un eccesso di serotonina nel corpo), nei soggetti che assumono Mysimba insieme a oppioidi.

Per minimizzare tali rischi, l'EMA raccomanda che Mysimba non debba essere utilizzato nei soggetti in trattamento con medicinali a base di oppioidi. La raccomandazione si aggiunge alle controindicazioni già esistenti, secondo cui Mysimba non deve essere utilizzato nei pazienti in fase di dipendenza da oppioidi a lungo termine, nei pazienti in trattamento con agonisti degli oppioidi, come metadone, o nei pazienti che stanno attraversando una fase di astinenza da oppioidi.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/l-ema-informa-dei-rischi-derivanti-dall-uso-concomitante-del-medicinale-per-la-perdita-di-peso-mysimba-con-gli-oppioidi>

## Nota Informativa Importante su Ocaliva (acido obeticolico)

Nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Ocaliva (acido obeticolico): **raccomandazione per la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea a causa di un beneficio clinico non confermato.**

Sintesi

- Lo studio confermativo 747-302 (COBALT) di fase 3 su Ocaliva in pazienti affetti da colangite biliare primitiva (PBC, primary biliary cholangitis) non ha confermato il beneficio clinico di Ocaliva.
- Di conseguenza, il rapporto beneficio/rischio di Ocaliva non è più favorevole ed è stato raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio sia revocata nell'UE.
- Nessun nuovo paziente deve essere avviato al trattamento con Ocaliva se non incluso in uno studio clinico. Per i pazienti attualmente in trattamento con Ocaliva, devono essere prese in considerazione le opzioni terapeutiche disponibili.

Per approfondimenti: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-ocaliva-acido-obeticolico>

### [Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

<https://www.farmacovigilanza.eu/>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco (ADR), quale effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato. Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) sono tenuti a

### **Segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci**



**Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari che dal 20 giugno 2022 è stata attivata la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza.** Per segnalare una reazione avversa è possibile (dal link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>):

- accedere alla nuova modalità di segnalazione on-line
- utilizzare le nuove schede cartacee per operatore sanitario e paziente/cittadino.

Si ricorda che le schede cartacee per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini una volta compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda Sanitaria di appartenenza.

## **▼ ELENCO DEI FARMACI ONCOLOGICI ED ONCO-EMATOLOGICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE**

Si inoltra in allegato l'elenco dei medicinali impiegati in ambito oncologico e onco-ematologico sottoposti a monitoraggio aggiuntivo estratto dalla lista pubblicata da EMA.

I principi attivi sono elencati in ordine alfabetico seguiti dal nome commerciale, dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, dalla data di inclusione nella lista, dall'ambito clinico di utilizzo del farmaco e dalla via di somministrazione. La lista dei medicinali soggetti a monitoraggio aggiuntivo viene aggiornata dall'EMA a cadenza tendenzialmente mensile; ad ogni aggiornamento del presente elenco saranno evidenziati con la dicitura "NEW!" i nuovi farmaci inseriti rispetto alla versione precedente, mentre i farmaci rimossi saranno elencati in fondo al documento in una tabella dedicata.

All'elenco allegato, riferito al mese di luglio 2024, sono stati aggiunti i seguenti farmaci: Fruzaqua (FRUQUITINIB) e Cejemly (SUGEMALIMAB).

Cordialmente,

Dr.ssa Anna Marra  
Direttore e Responsabile di Farmacovigilanza  
Azienda Ospedaliera - Universitaria  
U.O. Politiche del Farmaco – AUSL Ferrara  
Tel: 0532/236835 Fax: 0532/236577  
[farmacovigilanza@ospfe.it](mailto:farmacovigilanza@ospfe.it)

Dr.ssa Sofia Castellani  
Responsabile di Farmacovigilanza  
Azienda USL di Ferrara  
U.O. Politiche del Farmaco – AUSL Ferrara  
Tel: 0532/235945  
[farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)

---