

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 3507

Del 23.01.2020

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Lemtrada- limitazioni nell'uso

Ai Responsabili di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

Agli Ordini Provinciali dei Medici

e p.c. Ai Direttori Generali

Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in accordo con l'EMA in data 23/01/2020, per informare gli operatori sanitari in merito alle nuove limitazioni adottate a livello europeo per minimizzare il rischio di comparsa di gravi effetti collaterali con l'uso di Lemtrada (alemtuzumab).

L'EMA ha riesaminato il rapporto beneficio/rischio di Lemtrada alla luce delle nuove evidenze di reazioni avverse gravi, a volte fatali, riportate nell'uso *post-marketing* ed ha concluso che ischemia miocardica, infarto miocardico, emorragia cerebrale, dissezione delle arterie cervico-cefaliche, emorragia alveolare polmonare e trombocitopenia possono verificarsi raramente in stretta associazione temporale con l'infusione di Lemtrada. In molti casi, l'insorgenza delle reazioni è avvenuta entro pochi giorni dall'infusione ed i pazienti non presentavano fattori di rischio per tali eventi.

Poichè le misure di minimizzazione del rischio già esistenti non sono risultate essere adeguate per la gestione di tali rischi, l'EMA ha concluso che è necessario limitare l'indicazione terapeutica di Lemtrada ed introdurre nuove controindicazioni e misure di minimizzazione del rischio, descritte in dettaglio nella Nota Informativa allegata. In particolare il medicinale deve essere somministrato solo in ospedali che hanno un accesso immediato ai reparti di terapia intensiva e con specialisti in grado di gestire gravi reazioni avverse.

Lemtrada è indicato come singola terapia modificante la malattia in adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente (SMRR) altamente attiva per i seguenti gruppi di pazienti:

- Pazienti con malattia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno una terapia modificante la malattia (DMT) o
- Pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente severa in rapida evoluzione, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto a una RM precedente recente.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento sarà a breve disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati":

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipPianificazioneStrategica/PIR_Servizio7

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore

