

Comunicato Stampa EMEA

L'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) annuncia il ritiro di Viracept

L'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) è stata informata la sera del 5 giugno 2007 dalla Roche Registration Limited di una contaminazione con una sostanza nociva che interessa la produzione di Viracept (nelfinavir), un medicinale antiretrovirale indicato nel trattamento di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore a 3 anni infettati dal virus dell'immunodeficienza umana HIV-1. Di conseguenza, il medicinale è stato ritirato dal commercio nell'Unione Europea, con effetto immediato.

Roche ha identificato la presenza di un agente inquinante inatteso, il mesilato etilico (anche conosciuto come il etilestere dell'acido metansolfonico) in alcuni lotti di Viracept. Il mesilato etilico è una sostanza genotossica conosciuta (nociva per il DNA). Il livello di rischio per i pazienti che deriva da questa contaminazione è difficile da quantificare ed è attualmente sotto ulteriore valutazione.

Dal momento che la contaminazione può riguardare tutti i dosaggi e forme di Viracept, l'azienda sta effettuando un ritiro completo del medicinale. Tutte le confezioni di Viracept attualmente disponibili sul mercato, comprese le confezioni che i pazienti possono avere a casa, dovranno essere restituiti alla farmacia.

I pazienti che assumono Viracept devono quindi mettersi in contatto immediatamente con il loro medico poiché dovranno passare ad un altro medicinale adatto per il loro stato. Passando da Viracept ad un altro medicinale antiretrovirale è probabile che questo abbia modelli di resistenza diversi e possono variare da paziente a paziente.

1. Il richiamo interessa i 27 Stati membri e l'Islanda di UE, il Liechtenstein e la Norvegia.
2. Viracept è disponibile come polvere orale 50 mg/g, compresse da 250 mg e compresse da 250 mg rivestite con film. Il titolare dell'autorizzazione immissione in commercio è Roche Registration Limited. Altre informazioni possono essere reperite nel rapporto pubblico europeo di valutazione per Viracept: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/viracept/viracept.htm>
3. Un documento di domande e risposte è stato redatto e può essere trovato [qui](#).
4. Questo comunicato stampa, insieme ad altre informazioni sul lavoro del EMA, può essere trovato sul sito Web di EMA: <http://www.emea.europa.eu>

Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter
Tel: (44-20) 74 18 84 27, E-mail: press@emea.europa.eu