

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE  
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Novembre 2013

**MabThera (rituximab): screening del virus dell'epatite B prima del trattamento**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

F. Hoffmann-La Roche Ltd. desidera informarla in merito ad una nuova raccomandazione relativa all'esecuzione dello screening per il virus dell'epatite B (HBV) prima del trattamento con rituximab.

**In sintesi**

- **Effettuare, per tutti i pazienti, lo screening per il virus HBV, prima di iniziare il trattamento con rituximab.**
  
- **I pazienti con epatite B attiva non devono essere trattati con rituximab.**
  
- **Prima di iniziare il trattamento con rituximab, indirizzare i pazienti che abbiano una sierologia positiva per l'epatite B (ma non malattia attiva) ad un epatologo. Tali pazienti dovrebbero essere monitorati e gestiti secondo gli standard medici locali allo scopo di prevenire la riattivazione dell' HBV.**

**Ulteriori informazioni**

Rituximab è stato associato a casi di riattivazione dell'HBV osservati nella pratica clinica sia in indicazioni oncologiche sia nell'artrite reumatoide. Queste segnalazioni hanno compreso casi di epatite fulminante, alcuni dei quali letali.

Un'analisi recente ha mostrato che l'uso di rituximab è associato a riattivazione dell'HBV sia in soggetti positivi all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg+) sia in soggetti negativi all'antigene di superficie dell'epatite B e positivi all'anticorpo anti-core dell'epatite B (HBsAg-/HBcAb+), in particolare quando il farmaco è stato somministrato in associazione con steroidi o chemioterapia.

Di conseguenza, lo screening per l'HBV è ora raccomandato in tutti i pazienti (non soltanto nei pazienti a rischio di infezione da HBV) prima dell'inizio del trattamento con rituximab, in tutte le indicazioni. Ogni paziente con sierologia HBV positiva deve consultare un epatologo prima dell'inizio del trattamento con rituximab. Durante il trattamento, essi devono essere monitorati e gestiti per prevenire la riattivazione da HBV.

Le informazioni del prodotto MabThera sono state aggiornate al fine di includere questa nuova raccomandazione (vedere Allegato).

### **Richiamo alla segnalazione**

Nel rispetto dei requisiti di segnalazione nazionali, gli operatori sanitari sono tenuti a riferire qualsiasi evento avverso che si sospetti sia correlato all'uso di rituximab tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo\\_filecb84.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf)) o compilando online la scheda elettronica (reperibile sul sito [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda\\_aifa\\_operatore\\_sanitario16.07.2012.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc)), al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

### Contatti

Qualora necessiti di ulteriori informazioni di natura medica riguardo MabThera, La preghiamo di fare riferimento al servizio di Medical Information di Roche S.p.A. al numero verde 800.31.21.55 o all'indirizzo e-mail [milano.romis@roche.com](mailto:milano.romis@roche.com).

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti 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. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**