

COMUNICATO STAMPA

DICHIARAZIONE PUBBLICA SULL'ATTUALE CARENZA DI RADIOFARMACI NELL'UNIONE EUROPEA

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha ricevuto dalla Commissione Europea (DG Impresa ed Industria) la richiesta di analizzare l'attuale carenza di radiofarmaci nell'Unione Europea (EU) e di sviluppare possibili approcci per affrontare i problemi che ne possono derivare.

Al momento, esistono situazioni di carenza di radionuclidi in Europa a causa di fermi produttivi pianificati e non pianificati di alcuni dei reattori nucleari in grado di produrli. Questa situazione sta provocando ricadute sulla fornitura di alcuni radiofarmaci, inclusi i generatori. I radiofarmaci sono medicinali che contengono un radionuclide o vengono radiomarcati con un radionuclide prima dell'uso. I generatori sono soluzioni di radionuclidi "progenitori" che possono essere forniti a centri specializzati dove vengono utilizzati per produrre un radionuclide a breve emivita per la radiomarcatura. I radiofarmaci vengono utilizzati nella diagnosi e trattamento di una serie di malattie. Il radiofarmaco più comunemente utilizzato è il generatore di Molibdeno(⁹⁹Mo)/Tecnezio(^{99m}Tc).

L'origine principale dell'attuale carenza è stata la temporanea chiusura del reattore situato a Petten in Olanda, che è uno dei siti chiave europei per la produzione di radionuclidi. Per ragioni tecniche, il reattore non ha potuto essere riavviato nel mese di Agosto dopo il suo fermo e si considera che non potrà essere nuovamente operativo fino alla fine del mese di novembre nel migliore dei casi. Anche altri reattori sono stati chiusi per la manutenzione pianificata, limitando la fornitura di radionuclidi nell'UE.

Sette radiofarmaci sono approvati con procedura centralizzata. Tre di questi vengono radiomarcati negli ospedali con un generatore prima del loro uso¹, e quattro contengono un radionuclide². Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha analizzato l'impatto dell'attuale problema di fornitura su questi prodotti. Il Comitato ha concluso, sulla base delle informazioni attualmente disponibili, che i prodotti contenenti radionuclidi non sono coinvolti dalla carenza. Il Comitato ha concluso che, per quei prodotti che devono venire radiomarcati prima dell'uso e per questo motivo potrebbero venire indirettamente coinvolti dal problema di fornitura del generatore, sono disponibili trattamenti o procedure diagnostiche alternativi.

In aggiunta, molti radiofarmaci, inclusi tutti i generatori di ⁹⁹Mo/^{99m}Tc disponibili nella UE, sono autorizzati dalle autorità nazionali competenti. Si stima che la fornitura di generatori di ⁹⁹Mo/^{99m}Tc sia al momento ridotta del 50%. Per incrementare la fornitura di questi generatori di ⁹⁹Mo/^{99m}Tc, una soluzione possibile per le aziende produttrici sarebbe quella di effettuare variazioni minori ai loro processi di fabbricazione per consentire l'utilizzazione di altre fonti di radionuclidi. L'EMA sta lavorando con gli stati Membri (MSs) ed i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, per facilitare modifiche rapide delle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio per questo processo alternativo di fabbricazione della sostanza attiva. A questo fine, è stata attuata una procedura *ad-hoc* utilizzando il concetto della suddivisione del lavoro per la valutazione scientifica, che è stata portata a termine con successo dal CMD(h), il gruppo di

¹ Leukoscan (labelled with ^{99m}Tc), NeoSPECT (labelled with ^{99m}Tc) and Zevalin (labelled with ⁹⁰Y)

² DaTSCAN (containing ¹²³I), Quadramet (containing ¹⁵³Sm), Ytracis (containing ⁹⁰Y) and Yttriga (containing ⁹⁰Y).

coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali ad uso umano. I MSs dovranno adesso apportare le necessarie variazioni alle autorizzazioni nazionali.

L'EMA, in collaborazione con la Commissione Europea ed i Capi delle Agenzie dei Medicinali, sta proseguendo la sua analisi della situazione in corso in relazione a tutti i radiofarmaci autorizzati nell'UE, e fornirà comunicazione, ad uno stadio più avanzato, sulle ulteriori azioni adottate.

Per ulteriori informazioni, contattare cortesemente

Noel Wathion

Capo dell'Unità Valutazione Post.autorizzazione di Prodotti medicinali per Uso Umano