

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

Gennaio 2020

**ECALTA (anidulafungina) 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione: la soluzione per infusione non deve essere più congelata**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Pfizer Europe MA EEIG in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera fornirLe le seguenti informazioni:

**RIEPILOGO**

- Le attuali informazioni del prodotto del medicinale Ecalta (anidulafungina) consentono di congelare la soluzione per infusione (ricostituita), ma un recente studio condotto dal produttore ha indicato che queste condizioni di conservazione richiedono una revisione. Il congelamento del prodotto può portare alla formazione di particelle visibili a causa della mancanza di solubilità del principio attivo di Ecalta (anidulafungina) nella soluzione per infusione, a seguito della conservazione in condizioni di congelamento e al successivo scongelamento.
- **Istruzioni per gli operatori sanitari:** contrariamente a quanto indicato nella versione attuale delle informazioni sul prodotto, **la soluzione per infusione (ricostituita) non deve essere congelata. La soluzione per infusione può essere conservata a 25° C per 48 ore.**
- Gli stampati di Ecalta (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo) saranno aggiornati al più presto per includere le istruzioni corrette.

**ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA PROBLEMATICHE DI SICUREZZA E RACCOMANDAZIONI**

- La raccomandazione di modificare le condizioni di conservazione si basa su uno studio di infusione avviato per Ecalta al fine di valutare la stabilità durante l'uso della soluzione per tutte le condizioni di conservazione autorizzate e riportate negli stampati. Lo studio ha rilevato che le soluzioni per infusione erano *Out of Limit* (OOL) per quanto riguarda il test di Completezza e Trasparenza (*Completeness and Clarity*).
- Il test *Completeness and Clarity*, in base alla Farmacopea USP (United States Pharmacopeia), è un test per verificare la presenza di particelle visibili; tale test è equivalente al test EP (European Pharmacopeia) *Particulate Matter Visible*. Laddove si è riscontrata una non conformità ai parametri del test, la soluzione per infusione conteneva numerose particelle bianche, amorfe che erano ben visibili dopo che la soluzione era stata scongelata e portata a temperatura ambiente. Le particelle visibili sono state identificate in bassa percentuale nelle soluzioni per infusione e solo per le sacche per uso endovenoso (e.v.) che erano state congelate. Il particolato osservato è stato identificato essere anidulafungina, il principio attivo di Ecalta. Tutti gli altri test condotti in questo studio di infusione sono risultati conformi.

- L'**attuale** paragrafo 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, riporta **erroneamente** che la soluzione per infusione **può essere congelata per almeno 72 ore**. In base alle motivazioni sopra riportate, **questa indicazione non deve essere seguita**.
- Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto include anche la seguente affermazione (**che è tuttora corretta**): “La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima della somministrazione per individuare l’eventuale presenza di particelle o alterazioni del colore. Se viene identificata la presenza di particelle o un’alterazione del colore, la soluzione deve essere scartata”.
- Una ricerca condotta nel database di sorveglianza post-marketing sull’anidulafungina, nel periodo dal 21 febbraio 2017 al 02 dicembre 2019, non ha rilevato problemi di sicurezza relativi all’OOL (*Out of Limit*) per il test USP *Completeness and Clarity* nè presenza di particelle visibili nelle sacche per infusione dell’anidulafungina per uso endovenoso (e.v.).
- Sono stati esaminati i reclami ricevuti in un periodo di cinque anni, dal 27 settembre 2014 al 27 settembre 2019, e non sono stati trovati reclami relativi a questa problematica.

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, consultare le informazioni di prodotto sul sito EMA:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ecalta-epar-product-information\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ecalta-epar-product-information_it.pdf)

Le indicazioni terapeutiche di Ecalta sono le seguenti:

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle candidiasi invasive in pazienti adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

### Invito alla segnalazione delle reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l’autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

**L’AIFA coglie l’occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari 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 dell’Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell’AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale**