

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)  
E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**23 settembre 2020**

**NULOJIX (belatacept): estensione della Carenza Temporanea fino al 4 ° trimestre 2021  
(iniziata a marzo 2017).**

Gentile Dottoressa /Egregio Dottore,

Bristol Myers-Squibb in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

***Riassunto***

- **A partire dall'11 marzo 2019, è possibile prescrivere Nulojix ai nuovi pazienti se sono soddisfatti i due seguenti criteri:**
  - **che Nulojix sia la migliore scelta terapeutica per il paziente;**
  - **la conferma da parte di Bristol Myers Squibb s.r.l Italia che le scorte siano sufficienti sia per i nuovi pazienti che per quelli già in trattamento.**
- **Prima di iniziare il trattamento con Nulojix in nuovi pazienti, quindi, lo staff del centro trapianti dovrà contattare il servizio Medical Information di Bristol Myers Squibb (vedere sotto), per confermare che il prodotto sia disponibile.**
- **Si prevede che il requisito di richiedere la conferma della disponibilità prima di iniziare il trattamento per i nuovi pazienti rimarrà valido fino al 4 ° trimestre 2021.**

***Informazioni di base sulla Carenza di Prodotto***

Da marzo 2017, la distribuzione di Nulojix è stata limitata ai pazienti già in trattamento, in tutto il mondo. E' stato permesso l'avvio del trattamento con Nulojix solo ai nuovi pazienti privi di alternative terapeutiche con urgenti bisogni terapeutici. La carenza di prodotto è correlata a un problema temporaneo di capacità produttiva e non ad un difetto di qualità del prodotto o a un problema di sicurezza. Nel marzo 2019, quando la produzione di Nulojix è tornata alla normalità, tali restrizioni sono state allentate per consentire a nuovi pazienti di essere trattati con Nulojix quando i criteri sopra menzionati fossero soddisfatti. A partire da

settembre 2020, tale limitazione verrà estesa per consentire la transizione finale a un nuovo processo di produzione di capacità superiore.

### **Gestione della Carenza di Prodotto**

In Italia, i medici sono invitati ad iniziare il trattamento con Nulojix per nuovi pazienti, solo se considerata la migliore scelta terapeutica edopo conferma della disponibilità. E' consigliabile pertanto che il medico prescrittore contatti Bristol Myers Squibb per approfondimenti. Sulla base dei consumi di farmaco nel 2016-20, si stima che siano disponibili scorte adeguate per i pazienti già in trattamento in Italia.

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 ([www. www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.