

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

9 Febbraio 2022

## **Limitazioni della disponibilità sul mercato di Sarilumab [Kevzara®]**

Gentilissima Dottoressa/Egregio Dottore,

La società Sanofi, in accordo con l'Agencia Europea dei medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa delle seguenti importanti informazioni su sarilumab

### ***Sintesi***

**La disponibilità di Kevzara (sarilumab) potrebbe risultare temporaneamente limitata.**

- **In Italia le limitazioni della disponibilità di Kevzara (sarilumab) sono previste come segue:**
  - **Siringa pre-riempita da 150mg carenza dal 21 febbraio 2022**
  - **Siringa pre-riempita da 200mg carenza dal 04 febbraio 2022**
  - **Penna pre-riempita da 150 mg distribuzione contingentata dal 27 gennaio 2022**
  - **Penna pre-riempita da 200mg distribuzione contingentata dal 27 gennaio 2022**
- **La carenza è dovuta ad un aumento della domanda che si ritiene possa durare fino a fine Marzo 2022**
- **In carenza di Kevzara, La invitiamo a considerare alternative adeguate in base alle disponibilità sul mercato. In ragione delle alternative disponibili, potrebbe essere necessario formare il paziente circa le modalità di auto-somministrazione.**

### ***Contesto del problema relativo alla disponibilità del farmaco***

- KEVZARA® è un antagonista del recettore dell'interleuchina-6 (IL-6) indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs).
- Sanofi sta incontrando un aumento della richiesta di Kevzara® (sarilumab) a livello globale. Ciò è dovuto a un aumento della domanda globale delle molecole bloccanti il recettore per IL-6 e alla temporanea carenza di tocilizumab annunciata a metà agosto 2021<sup>1</sup>
- A causa di questa domanda eccezionale, la disponibilità di tutte e quattro le presentazioni di

---

<sup>1</sup> European Medicines Agency. (2021, September 3, 2021). RoActemra (tocilizumab): Temporary supply shortage for 162 mg solution for subcutaneous injection and RoActemra 20 mg/mL concentrate for solution for infusion (IV) & recommendations to manage potential risk of disease flare in patient. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/roactemra-tocilizumab-temporary-supply-shortage#about-section> (referenced October 15th, 2021).

sarilumab (siringa pre-riempita da 150 mg o 200 mg o penne pre-riempite) potrebbe essere limitata, in base alle previsioni attuali.

- Diverse autorità sanitarie nazionali e globali hanno raccomandato l'impiego delle molecole bloccanti il recettore IL-6 per il trattamento di pazienti, gravi o critici, affetti da COVID-19. Kevzara non è approvato o autorizzato per l'uso di emergenza per il trattamento di COVID-19 in nessuna parte del mondo e Sanofi continuerà a dare priorità all'utilizzo del farmaco per i pazienti che soffrono di artrite reumatoide.
- Sanofi sta lavorando diligentemente per gestire la disponibilità del farmaco e per ridurre al minimo l'impatto di questo aumento della domanda e si impegna a mantenere le autorità informate in modo proattivo e tempestivo man mano che la situazione si evolve.
- Invitiamo i prescrittori a prendere in considerazione questa possibile diminuzione della disponibilità del prodotto al momento di decidere l'opzione di trattamento.

### **Richiamo alla segnalazione di reazioni avverse**

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi uso off-label con o senza reazioni avverse associate all'uso di sarilumab in accordo con il sistema nazionale di farmacovigilanza I medici e gli altri operatori sanitari a norma di legge, devono trasmettere, entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, 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, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Per eventuali aggiornamenti sullo stato della carenza si invitano gli operatori sanitari a consultare il sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti 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 (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**