



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 January 2023

Media and Public Relations

## Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 9 – 12 gennaio 2023

### **Allineamento delle raccomandazioni sulla dose per gli inibitori della Janus chinasi (JAK) in pazienti con determinati fattori di rischio**

Il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha ulteriormente rivisto le misure per ridurre al minimo il rischio di gravi effetti collaterali associati agli inibitori della Janus chinasi (JAK) usati per trattare diversi disturbi infiammatori cronici.

Il PRAC ha raccomandato l'uso di una dose inferiore di Olumiant (baricitinib) per i pazienti a più alto rischio di coaguli di sangue, condizioni cardiovascolari e cancro in linea con le raccomandazioni sul dosaggio per altri inibitori JAK soggetti alla revisione: Rinvoq (upadacitinib), Cibinco (abrocitinib) e Jyseleca (filgotinib).

### **Nuove informazioni sulla sicurezza per gli operatori sanitari**

Nel contesto del parere fornito ad altri comitati EMA in merito ad aspetti di sicurezza, il PRAC ha discusso una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) contenente informazioni importanti su Zolgensma (onasemnogene abeparvovec).

### **Zolgensma: casi fatali di insufficienza epatica acuta**

Recentemente sono stati segnalati casi fatali di insufficienza epatica acuta in pazienti trattati con Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), un medicinale di terapia genica per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA), una grave condizione rara dei nervi che causa atrofia muscolare e debolezza.

Questa DHPC informa gli operatori sanitari dei casi fatali di insufficienza epatica e delle raccomandazioni aggiornate per il monitoraggio della funzionalità epatica, per la valutazione del sospetto danno epatico dopo l'infusione e le ulteriori raccomandazioni sulla riduzione graduale del trattamento con corticosteroidi.

Gli operatori sanitari devono valutare tempestivamente i pazienti con peggioramento dei test di funzionalità epatica e/o segni o sintomi di malattia epatica acuta. Se i pazienti non rispondono adeguatamente al trattamento con corticosteroidi, i medici curanti devono consultare un gastroenterologo pediatrico o un epatologo e prendere in considerazione un aggiustamento del regime di corticosteroidi.

La DHPC per Zolgensma sarà inoltrata al comitato per le terapie avanzate (CAT) dell'EMA e al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA. Una volta adottata, la DHPC sarà divulgata agli

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



operatori sanitari dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicata nella pagina del portale dell'EMA "[Direct healthcare professional communications](#)" e [nei siti delle autorità competenti nazionali](#) degli Stati membri dell'Unione europea (UE).