

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

24 Gennaio 2023

**Pazenir (paclitaxel formulato come nanoparticelle legate all'albumina) 5 mg/ml polvere per dispersione per infusione: carenza temporanea**

Gentile Dottore/Dottoressa,

Ratiopharm GmbH in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco desidera informarLa di quanto segue:

**Riepilogo**

- L'aumento della domanda in Europa di paclitaxel a nanoparticelle stabilizzate con albumina porterà ad una temporanea carenza del medicinale in alcuni mercati dell'Unione Europea a partire dal giorno 18 gennaio 2023.
- Alcuni paesi europei saranno coinvolti nella carenza come Austria, Bulgaria, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Grecia, Italia, Paesi Bassi, Portogallo, Romania e Spagna.
- La produzione di paclitaxel a nanoparticelle stabilizzate con albumina è stata notevolmente incrementata presso il nostro impianto di produzione. Inoltre, stiamo lavorando con le autorità sanitarie e con i nostri colleghi della catena di approvvigionamento per valutare allocazioni di prodotto tra i paesi.

**Contesto della temporanea carenza di approvvigionamento**

Paclitaxel a nanoparticelle stabilizzato con albumina è indicato:

- come monoterapia nel trattamento del tumore metastatico della mammella in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia standard contenente antraciclina non è indicata;
- in associazione con gemcitabina per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico del pancreas;
- in associazione con carboplatino per il trattamento di prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule in pazienti adulti non candidati a chirurgia potenzialmente curativa e/o radioterapia.

La temporanea carenza è dovuta al significativo aumento della domanda in Europa di paclitaxel a nanoparticelle stabilizzato con albumina.

Ratiopharm GmbH è il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Pazenir®, medicinale equivalente a base di paclitaxel a nanoparticelle stabilizzate con albumina, ed è uno dei fornitori di questo medicinale nell'Unione Europea.

La carenza di fornitura non è correlata ad un problema di sicurezza.

Durante la temporanea carenza di fornitura di paclitaxel a nanoparticelle stabilizzate con albumina, si prega di prendere in considerazione opzioni terapeutiche alternative per i pazienti in base al proprio giudizio clinico ed in base alla disponibilità del mercato.

Continueremo a fornire aggiornamenti sull'attuale situazione dell'approvvigionamento all'autorità sanitaria locale non appena saranno disponibili nuove informazioni. Siamo profondamente impegnati a fare tutto il possibile per portare questo medicinale ai pazienti e per garantire che le forniture future soddisfino la crescente domanda del mercato.

Nel caso avesse domande può contattare l'ufficio della Medical Information di Teva al numero 800 802258 o all'indirizzo e-mail [medinfo@tevaitalia.it](mailto:medinfo@tevaitalia.it).

### ***Invito alla segnalazione***

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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