

**NOTA INFORMATIVA DI CARENZA  
CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

13 aprile 2026

**Endoxan (ciclofosfamide) 500 mg polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone vetro tipo III AIC 015628074**

**Endoxan (ciclofosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone vetro tipo III AIC 015628086**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Baxter S.p.A desidera informarla della carenza del medicinale a base di ciclofosfamide per somministrazione endovenosa Endoxan 500 mg polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone vetro tipo III AIC 015628074 e Endoxan 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone vetro tipo III AIC 015628086.

***Panoramica della situazione***

- **Un problema tecnico al sito produttivo conto terzi di Baxter S.p.A. ha causato un'interruzione della produzione e del rilascio del medicinale Endoxan (ciclofosfamide) 500 mg polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone vetro tipo III AIC 015628074 e Endoxan (ciclofosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone vetro tipo III AIC 015628086.**
- **Ciò ha determinato, o si prevede determinerà, una carenza del medicinale in tutti i Paesi dell'Unione Europea. Sebbene i tempi delle interruzioni degli approvvigionamenti possano variare da Paese a Paese, si prevede che la carenza proseguirà fino al terzo trimestre del 2026.**
- **Baxter S.p.A. sta collaborando con il sito di produzione per ripristinare il normale approvvigionamento il più rapidamente possibile.**

**Il medicinale a base di ciclofosfamide in compresse di Titolarità Baxter S.p.A. non è interessato dalla carenza.**

- **La carenza non è dovuta a problemi di sicurezza, efficacia o qualità relativi agli approvvigionamenti attualmente disponibili di medicinale a base di ciclofosfamide.**
-

### ***Misure di mitigazione***

Per gestire la carenza, Baxter S.p.A sta collaborando con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per adottare misure di mitigazione.

**Durante la carenza, gli operatori sanitari dovrebbero:**

- **verificare che siano disponibili scorte sufficienti di medicinali a base di ciclofosfamide per somministrazione endovenosa per completare un ciclo di trattamento prima di iniziare il trattamento in nuovi pazienti;**
- **tenere presente che Baxter è il principale fornitore di medicinali a base di ciclofosfamide in Europa; tuttavia, in molti Stati Membri dell'Unione Europea sono presenti altri fornitori di medicinali a base di ciclofosfamide per somministrazione endovenosa;**
- **tenere presente che l'approvvigionamento di medicinali a base di ciclofosfamide in compresse di titolarità Baxter non è interessata dalla carenza;**
- **consultare il catalogo delle carenze dell'EMA, l'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul portale AIFA al seguente link <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti> o contattare l'Agenzia Italiana del Farmaco per ulteriori informazioni sulla carenza;**
- **raccomandare ai pazienti interessati e ai loro caregiver di chiedere consiglio al proprio clinico di riferimento.**

### ***Contesto della carenza***

La ciclofosfamide è utilizzata nella pratica clinica per il trattamento di un'ampia gamma di neoplasie ematologiche e tumori solidi, nonché nei regimi di condizionamento per il trapianto di midollo osseo. È utilizzata inoltre nella gestione di alcune gravi patologie autoimmuni.

Il sito di produzione conto terzi di Baxter S.p.A. ha recentemente registrato un'interruzione tecnica che ha interessato le attività produttive, incluse la pianificazione della produzione e i sistemi di inventario. Contemporaneamente, il sito ha implementato azioni correttive a seguito di un'ispezione regolatoria. Pertanto, questi fattori hanno determinato un'interruzione a breve termine della produzione e del rilascio del medicinale Endoxan polvere per soluzione iniettabile o infusione.

Baxter S.p.A., in qualità di titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sta collaborando a stretto contatto con il sito di produzione per risolvere la situazione e ripristinare gli approvvigionamenti il più rapidamente possibile. La produzione presso lo stabilimento è ora ripresa.

Sebbene Baxter S.p.A sia un fornitore chiave di ciclofosfamide nell'UE, esistono altri titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio che possono fornire medicinale a base di ciclofosfamide per somministrazione endovenosa. L'approvvigionamento di medicinali a base di ciclofosfamide in compresse di titolarità Baxter non è interessato.

### ***Punto di contatto aziendale***

La invitiamo a contattare il servizio di informazioni mediche di Baxter, al seguente indirizzo e-mail: [medinfo\\_it@baxter.com](mailto:medinfo_it@baxter.com)