

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">NOTA INFORMATIVA DI CARENZA CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)</p> |
|--|

13 aprile 2026

Carenza del medicinale Holoxan (ifosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino AIC 023779061

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Baxter S.p.A desidera informarla della carenza del medicinale a base di ifosfamide Holoxan 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino AIC 023779061.

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 Holoxan 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino AIC 023779061.**
 - **Baxter S.p.A. è il principale fornitore di medicinali a base di ifosfamide in tutta Europa e l'unico per il mercato italiano.**
 - **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 primo trimestre del 2027.**
 - **Baxter S.p.A. sta collaborando con il sito di produzione per ripristinare gli approvvigionamenti il più rapidamente possibile.**
 - **Le scorte disponibili saranno distribuite attraverso un sistema di quote fino alla completa risoluzione della carenza.**
 - **La carenza non è dovuta a problemi di sicurezza, efficacia o qualità relativi agli approvvigionamenti attualmente disponibili di medicinali a base di ifosfamide.**
-

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 delle misure di mitigazione.

Durante la carenza, gli operatori sanitari dovrebbero:

- **assicurarsi che siano disponibili scorte sufficienti di medicinali a base di ifosfamide per completare un ciclo di trattamento, prima di iniziare il trattamento in nuovi pazienti;**
- **se necessario, garantire che i pazienti che stanno già assumendo questo medicinale o per i quali non esistono alternative terapeutiche appropriate, possano accedere in via prioritaria alle limitate scorte del medicinale;**
- **se necessario, valutare la prescrizione di un regime terapeutico alternativo appropriato conformemente alle linee guida terapeutiche Europee o ai protocolli terapeutici locali;**
- **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 (AIFA) per ulteriori informazioni sulla carenza;**
- **raccomandare ai pazienti interessati e ai loro caregiver di chiedere consiglio al proprio clinico di riferimento.**

Contesto della carenza

L'ifosfamide è un farmaco citotossico utilizzato per il trattamento delle neoplasie maligne. È utilizzata negli adulti e nei bambini come singolo principio attivo e in combinazione con altri farmaci e radioterapia per il trattamento di un'ampia gamma di neoplasie maligne.

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 Holoxan.

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 il più rapidamente possibile. La produzione presso lo stabilimento è ora ripresa; tuttavia, la capacità produttiva rimane limitata.

Prima di iniziare il trattamento con ifosfamide in nuovi pazienti, gli operatori sanitari devono assicurarsi che siano disponibili scorte sufficienti per completare un intero ciclo terapeutico. Potrebbe essere necessario riservare le scorte ai pazienti già in trattamento con ifosfamide e ai casi in cui gli approcci terapeutici alternativi siano meno ottimali o supportati da evidenze limitate.

Le opzioni terapeutiche per le patologie maligne possono essere complesse, articolate e fortemente personalizzate in base al paziente. Baxter S.p.A. non può fornire raccomandazioni cliniche individuali relative a trattamenti alternativi. Poiché ogni scenario clinico è unico per ciascun paziente, le linee guida terapeutiche pertinenti, i protocolli terapeutici locali e il giudizio clinico devono orientare la scelta di eventuali opzioni terapeutiche alternative. I clinici devono essere guidati dall'esperienza clinica e dai regimi terapeutici alternativi accettati riportati nelle linee guida locali, regionali o internazionali, quali quelle della European Society for Medical Oncology (ESMO), della European Association of Neuro-Oncology (EANO) o della European Society for Paediatric Oncology (SIOPE) ecc. Vedere allegato.

Punto di contatto aziendale

La invitiamo a contattare il servizio di informazioni mediche di Baxter, al seguente indirizzo e-mail: medinfo_it@baxter.com

Allegato (UE): Risorse cliniche indipendenti durante la carenza di ifosfamide

Ambito

Indicazioni mirate a livello UE verso linee guida e protocolli indipendenti relativi ai tipi di tumore in cui l'ifosfamide è utilizzata nella pratica clinica europea di routine (ad es. sarcoma del tessuto molle/uterino negli adulti, tumori a cellule germinali del testicolo, linfomi, sarcomi del tessuto molle nei pazienti pediatrici).

ESMO–EURACAN–GENTURIS - Sarcomi del tessuto molle e viscerali - Linee guida per la pratica clinica

Accesso: <https://www.esmo.org/guidelines/guidelines-by-topic/sarcoma-and-gist/soft-tissue-and-visceral-sarcomas>

Gruppo EORTC sui sarcomi del tessuto molle e dell'osso (Soft Tissue & Bone Sarcoma Group, STBSG) - Informazioni sul gruppo cooperativo accademico

Panoramica: https://www.eortc.org/research_field/sarcoma/

ESGO/EURACAN/GCIG - Linee guida sui sarcomi uterini (raccomandazioni sulla terapia sistemica)

Accesso: <https://www.international-journal-of-gynecological-cancer.com/article/S1048-891X%2825%2900159-8/fulltext>

Linee guida EAU sul cancro testicolare – hub completo delle linee guida + appendice sui protocolli chemioterapici (BEP/EP/VIP)

Hub delle linee guida: <https://uroweb.org/guidelines/testicular-cancer>

Appendice sui protocolli chemioterapici (VIP, ecc.):

<https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/guideline-appendices/testicular-cancer/Appendix-4.-Chemotherapy-Protocols.pdf>

ESMO–EURACAN - Linee guida sul seminoma e non seminoma testicolare (Annals of Oncology)

Accesso: <https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534%2822%2900007-2/fulltext>

Linee guida EHA/ESMO sul linfoma - hub/sintesi sulle entità linfomatose comuni e sulle strategie di salvataggio

Link all'articolo di sintesi ESMO: <https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534%2825%2900911-1/fulltext>

Hub delle linee guida EHA: <https://ehaweb.org/clinical-practice/guidelines-by-areas-of-disease/guidelines-on-lymphomas>

SIOP Europe (SIOPE) - Standard europei di assistenza e risorse organizzate per gruppi di patologie (pubbliche)

Portale: <https://siope.eu>

Standard europei di assistenza (PDF): <https://ccieurope.eu/wp-content/uploads/2025/09/European-Standards-of-Care-for-Children-and-Adolescents-with-Cancer-2025.pdf>

EpSSG - Gruppo di studio europeo sul sarcoma del tessuto mollo nei pazienti pediatrici (raccomandazioni -sottoposte a revisione paritaria)

Risorsa di esempio: <https://www.dovepress.com/pediatric-non-rhabdomyosarcoma-soft-tissue-sarcomas-standard-of-care-a-peer-reviewed-fulltext-article-CMAR>

EANO - Indice delle linee guida (include materiali di consenso EANO/SNO/EURACAN per la gestione dei tumori a cellule germinali intracranici)

Accesso: <https://www.eano.eu/publications/eano-guidelines/>

Esonero di responsabilità

Baxter fornisce questi link esclusivamente per comodità dei medici e non fornisce alcuna raccomandazione terapeutica. Le scelte terapeutiche, inclusa l'eventuale considerazione di alternative durante la carenza di ifosfamide, rimangono a discrezione dei clinici responsabili, in conformità alle linee guida applicabili, ai protocolli di sperimentazione clinica e alla governance del team multidisciplinare locale.