

Nota Informativa di cessazione definitiva della commercializzazione

6 febbraio 2026

Natpar (ormone paratiroideo) 25, 50, 75 e 100 microgrammi/dose polvere e solvente per soluzione iniettabile: fine della fornitura dovuta a cessazione della commercializzazione (interruzione)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Takeda Italia S.p.A., rappresentante locale di Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, desidera informarla dell'imminente esaurimento permanente delle scorte del medicinale Natpar.

Panoramica della situazione

- **A causa di problemi produttivi, la produzione del dosaggio di Natpar da 100mcg è stata interrotta nel 2022 e la produzione di tutti gli altri dosaggi è stata interrotta a livello globale alla fine del 2024. Queste informazioni erano già state comunicate nell'ottobre 2022¹.**
- **L'azienda ha continuato a fornire tutte le scorte residue dove disponibili, ma cesserà la distribuzione prima della revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Natpar, prevista per il 1° luglio 2026.**
- **L'ultimo lotto della penna, dispositivo medico utilizzato per la somministrazione di Natpar, scadrà il 30 giugno 2026; i pazienti devono essere avvisati di non utilizzare la penna Natpar oltre la sua data di scadenza. I pazienti devono essere informati che, dopo questa data, eventuali confezioni rimanenti devono essere restituite alla farmacia o all'ospedale da cui sono stati ricevuti.**
- **Di seguito sono riportate le attuali date previste di esaurimento dello stock in Italia: si prega di notare che queste date sono approssimative e si basano sull'andamento storico di utilizzo, e che potrebbero non riflettere accuratamente la domanda futura.**

25mcg: 15/05/2026

50mcg: 15/05/2026

75mcg: 15/05/2026

100mcg: non disponibile da ottobre 2022

Misure di mitigazione

Per gestire la cessazione della commercializzazione ed eventuali rischi associati alla carenza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sta collaborando con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) sulle misure di mitigazione.

¹ [Natpar - comunicazione diretta con i professionisti sanitari \(DHPC\) | Agenzia Europea dei Medicinali \(EMA\)](#)

In preparazione all'interruzione, gli operatori sanitari sono invitati a seguire i seguenti consigli:

- **Non prescrivere Natpar a nuovi pazienti.**
- **Per i pazienti in trattamento e fino ad esaurimento delle scorte, deve essere prescritta una dose ridotta, se questa opzione è possibile. La riduzione della dose aumenta il rischio di ipocalcemia. Quando si riduce il trattamento con Natpar, è molto importante monitorare attentamente i livelli di calcio sierico e monitorare i pazienti per segni e sintomi di ipocalcemia, adeguando con attenzione le dosi di vitamina D attiva e calcio supplementare in tutti i pazienti. I pazienti dovrebbero essere informati sui segni di ipocalcemia (vedi sezione 4.8 Effetti indesiderati nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto² (RCP) di Natpar) e su quando devono informare il proprio medico.**
- **I pazienti devono essere trasferiti a tempo debito a una terapia alternativa adeguata, dove appropriato e in linea con le linee guida cliniche pertinenti, inclusa la Revised European Society of Endocrinology Clinical Practice Guideline: Treatment of Chronic Hypoparathyroidism in Adults³.**
- **L'interruzione improvvisa o la sospensione di Natpar può portare a grave ipocalcemia. Quando si interrompe il trattamento con Natpar, è molto importante monitorare attentamente i livelli di calcio sierico e monitorare i pazienti per segni e sintomi di ipocalcemia, adeguando con attenzione le dosi di vitamina D attiva e calcio supplementare in tutti i pazienti. I operatori sanitari devono fare riferimento alla sezione 4.2 (Interruzione o sospensione del trattamento) e alla sezione 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego: Ipocalcemia) dell'RCP di Natpar.**
- **I piani di trattamento a lungo termine dovrebbero essere discussi con i pazienti, per minimizzare i rischi di complicazioni derivanti dall'interruzione improvvisa del Natpar.**
- **Per ulteriori informazioni consulta l'elenco delle carenze dell'EMA o l'Agenzia italiana del Farmaco.**

Contesto della carenza

Natpar è indicato come trattamento aggiuntivo in pazienti adulti affetti da ipoparatiroidismo cronico non adeguatamente controllato con la sola terapia standard. Takeda ha comunicato la decisione di interrompere la produzione di tutti i dosaggi di Natpar alla fine del 2024, a causa di problemi di produzione irrisolti, tramite una Nota Informativa Importante (NII) nell'ottobre 2022.

Punto di contatto aziendale

Per domande relative al contenuto di questa comunicazione, si prega di contattare il Dipartimento Informazioni Mediche di Takeda:

² [Natpar, ormone INN-paratiroideo \(rDNA\)](#)

³ [Revised European Society of Endocrinology Clinical Practice Guideline: Treatment of Chronic Hypoparathyroidism in Adults | European Journal of Endocrinology | Oxford Academic](#)

medinfoEMEA@takeda.com

oppure

Takeda Italia S.p.A.

Si prega di continuare a segnalare sospette reazioni avverse all'AIFA, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente on-line all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Le segnalazioni di eventi avversi possono essere inoltrate anche a TAKEDA ITALIA tramite e-mail all'indirizzo AE.ITA@takeda.com

Quando si effettua la segnalazione, si prega di fornire quante più informazioni possibili, inclusi dati sulla storia medica, eventuali farmaci concomitanti, il momento in cui si manifesta l'evento avverso, le date del trattamento e il nome del farmaco.

Cordiali saluti,

Takeda Italia S.p.A.