

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

Marzo 2005

GLIVEC® (Imatinib mesilato)

Aggiornamento su risultati pre-clinici relativi a studi di cancerogenesi

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

Novartis, in accordo con il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Farmaci (EMA) e con le autorità regolatorie nazionali, inclusa l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), intende informarLa in merito ad alcuni risultati ottenuti con uno studio di carcinogenesi (esposizione a lungo termine) della durata di 2 anni nei ratti trattati con Glivec .

RISULTATI DELLO STUDIO

In questo studio, i ratti sono stati trattati alle dosi di 15, 30 e 60 mg/kg per due anni e sottoposti a necropsia. Alle dosi di 30 e 60 mg/kg/die (che equivalgono approssimativamente al dosaggio giornaliero di Glivec di 400 mg nell'uomo, moltiplicato da 0,5 a 1,7 volte) è stato osservato un aumento statisticamente significativo di tumori benigni e maligni della ghiandola del prepuzio/clitoride.

Inoltre, solo alla dose di 60 mg/kg/die (che rappresenta approssimativamente il dosaggio giornaliero di Glivec di 400 mg nell'uomo moltiplicato da 1.7 a 4.1 volte) è stato osservato un aumento statisticamente significativo di tumori benigni e maligni del rene e di tumori benigni della vescica. La valutazione degli altri organi è in corso.

POSOLOGIA DI GLIVEC

La dose terapeutica approvata di Imatinib per i pazienti con leucemia mieloide cronica (LMC) e con tumori stromali del tratto gastrointestinale (GIST) è di 400-600 mg/die, in un'unica somministrazione come agente singolo. In caso di insufficiente risposta alla prima dose o in caso di recidiva, la dose giornaliera può essere aumentata fino ad 800 mg.

CONCLUSIONI

Un'analisi recente dei dati di sicurezza proveniente da studi clinici condotti su un campione di 9.518 pazienti, non ha evidenziato un aumento dell'incidenza complessiva di tumori maligni o dell'incidenza di tumori della vescica, del rene o della prostata nei pazienti trattati con Glivec rispetto alla popolazione generale. Dal momento che il periodo di latenza relativo alla possibile insorgenza di cancro può essere lungo, non è possibile trarre conclusioni certe da queste esperienze cliniche.

Considerando l'efficacia e la sicurezza dimostrata di Glivec nel trattamento di patologie potenzialmente fatali, non si evidenziano modifiche del profilo rischio-beneficio per il trattamento dei pazienti con Glivec nelle indicazioni attualmente approvate.

RACCOMANDAZIONI

I medici devono continuare a valutare attentamente i propri pazienti in trattamento con Glivec che presentano segni e sintomi del tratto genito-urinario o altri segni o sintomi non previsti.

Si raccomanda la classe Medica di continuare a segnalare alle proprie Autorità Nazionali tutti gli eventi avversi gravi correlati all'utilizzo di Glivec.

Gli stampati di Glivec, attualmente approvati, non includono ancora le informazioni relative alle recenti evidenze precliniche, ma Novartis ha attivato tutte le procedure necessarie per informare di questi risultati le Autorità Sanitarie a livello mondiale ed è in corso, quindi, l'aggiornamento degli stampati.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.