



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Novembre 2013  
EMA/686491/2013

## Aggiornamenti del PRAC sui rischi di eventi vascolari occlusivi seri associati al farmaco oncologico Iclusig.

Sono in corso modificazioni delle informazioni del Prodotto al fine di rafforzare le informazioni di sicurezza

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'Agenzia europea dei medicinali nella riunione del 4-7 Novembre, ha esaminato nuove informazioni sul farmaco per il cancro Iclusig (ponatinib) che indicano il manifestarsi di effetti avversi quali eventi occlusivi vascolari (coaguli di sangue che ostruiscono arterie e vene) con una frequenza più alta rispetto a quella osservata al momento dell'autorizzazione alla commercializzazione ottenuta nel Luglio 2013.

Le condizioni correlate a trombosi quali l'infarto del miocardio (attacco di cuore) sono effetti avversi noti dell'Iclusig e il riassunto delle caratteristiche del prodotto europeo corrente menziona il rischio di infarto del miocardio, infarto cerebrale (stroke), e disordini correlati.

La raccomandazione del PRAC è che i pazienti e gli operatori sanitari possono continuare ad usare questo farmaco nelle indicazioni autorizzate con maggior cautela e devono monitorare attentamente le evidenze di tromboembolismo (formazione di coaguli di sangue nelle vene e arterie) e le occlusioni vascolari.

Iclusig è un farmaco anticancro appartenente alla classe degli inibitori della tirosin-chinasi, impiegato per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide cronica e leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo. Nell'Unione europea, l'impiego del farmaco è stato limitato fin dalla prima autorizzazione, ai pazienti che non hanno altre opzioni di trattamento disponibili con i farmaci di questa classe, ad esempio perché erano intolleranti ad altri farmaci di questa classe o la loro patologia era resistente a tale trattamento.

Il PRAC ha raccomandato che le informazioni sul prodotto devono essere aggiornate per includere avvertenze rafforzate sul rischio cardiovascolare e indicazioni su come ottimizzare la terapia cardiovascolare del paziente prima di iniziare il trattamento. Questa raccomandazione sarà ora esaminata dal Comitato dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP), nel contesto di una procedura in corso iniziata il 24 ottobre 2013 per aggiornare le informazioni sul prodotto di questo medicinale. Il CHMP prevede di emettere un parere nel corso della sua prossima riunione, che si terrà dal 18-21 novembre.

Oltre ai cambiamenti nelle informazioni sul prodotto, il PRAC ha anche evidenziato la necessità di procedere ad una revisione approfondita del profilo rischio-beneficio del medicinale.



## Informazioni su Iclusig

Iclusig nell'Unione europea è indicato nei pazienti adulti con:

- leucemia mieloide cronica in fase cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I
- leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I

## Note

---

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea all'indirizzo:  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/11/news\\_detail\\_001949.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/11/news_detail_001949.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)
2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale è ARIAD.
3. Iclusig è un medicinale orfano.
4. Iclusig è attualmente commercializzato in Austria, Francia, Germania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Regno Unito
5. Maggiori informazioni sulle attività dell'Agenzia europea per i medicinali si possono trovare sul suo sito: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
6. In Italia l'Iclusig è impiegato:
  - ai sensi della legge 648 e sottoposto a monitoraggio AIFA tramite Registro per la seguente indicazione:  
*Trattamento della Leucemia Mieloide Cronica (LMC) Ph+ e della Leucemia Acuta Linfoide (LAL) Ph+, in pazienti adulti resistenti agli inibitori delle tirosino-chinasi di seconda generazione (dasatinib; nilotinib), limitatamente ai pazienti che esprimono la mutazione T315I G.U. 21.09.2013 n. 222 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>)*
  - ai sensi del DM 8/5/2003 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" sulla base dello studio registrativo, PACE, di fase II, che ha valutato efficacia e sicurezza del medicinale in pazienti affetti da CML o ALL Ph+ resistenti o intolleranti a dasatinib o Nilotinib oppure in pazienti che presentano mutazione T315I.
  - in sperimentazioni cliniche con monitoraggio della sicurezza da parte dell'Autorità Competente e del Comitato etico.