

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

Luglio 2013

VOTRIENT® (pazopanib)

Importante modifica della frequenza dei test epatici sierici per il monitoraggio della epatotossicità

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore:

GlaxoSmithKline, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali, desidera informarla di una nuova importante raccomandazione per pazopanib riguardante la frequenza dei test epatici sierici per il monitoraggio della epatotossicità:

Sintesi

- I test epatici sierici devono essere effettuati più frequentemente durante le prime 9 settimane di terapia rispetto a quanto raccomandato originariamente.
- I test sierici di funzionalità epatica devono essere effettuati prima di iniziare il trattamento con pazopanib ed ora anche alla settimana 3, 5, 7, e 9.
- I test successivi devono essere effettuati al mese 3 e 4, e in seguito periodicamente come indicato.
- Se vengono rilevati valori elevati degli enzimi epatici, questi devono essere affrontati aumentando i controlli o interrompendo, temporaneamente o permanentemente, il trattamento, come descritto nel paragrafo 4.4 dell'attuale Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Ulteriori informazioni sui problemi di sicurezza

Pazopanib è un inibitore della chinasi indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato e di pazienti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato trattati in precedenza con chemioterapia.

Anomalie della funzionalità epatica sono state comunemente associate a pazopanib (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$) e vi sono stati casi non comuni (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) di insufficienza epatica, compresi decessi. Al fine di gestire questo rischio, pazopanib è stato inizialmente autorizzato con l'obbligo di monitorare la funzionalità epatica almeno una volta ogni 4 settimane durante i primi mesi di trattamento.

La revisione periodica dei dati di sicurezza degli studi clinici con pazopanib ha da allora identificato che gli aumenti di ALT (>3 volte il limite superiore della norma (ULN)) e i concomitanti aumenti di AST (>3 volte l'ULN) e di bilirubina (>2 volte l'ULN) si verificavano prevalentemente tra la settimana 3 e 9 della terapia. Un confronto tra gli studi clinici con pazopanib indica che l'1% dei pazienti trattati con pazopanib presentava ALT >3 volte l'ULN alla settimana 2. Circa il 5% dei pazienti avevano l'ALT >3 volte l'ULN alla settimana 3. La maggior parte dei nuovi casi di ALT >3 volte l'ULN si verificava entro la settimana 9. Un monitoraggio più frequente tra la settimana 3 e 9 può portare ad una rilevazione più precoce dei livelli sierici elevati nei test epatici e dell'epatotossicità nei pazienti che assumono pazopanib.

L'attuale Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) è stato aggiornato come segue:

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I livelli sierici attraverso i test di funzionalità epatica devono essere monitorati prima di iniziare il trattamento con pazopanib e alla settimana 3, 5, 7 e 9. In seguito, monitorati al mese 3 e al mese 4, e come clinicamente indicato. Dopo il mese 4 si deve poi continuare con il monitoraggio periodico.

Per maggiori informazioni relative a pazopanib fare riferimento ai dettagli sul medicinale disponibili sul sito web di EMA: <http://www.ema.europa.eu>

Richiamo alla segnalazione

Nel rispetto dei requisiti di segnalazione nazionali, gli operatori sanitari sono tenuti a riferire qualsiasi evento avverso serio che si sospetti sia correlato all'uso di Votrient®.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on -line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

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

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

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.