

Domande e risposte sulle carenze riscontrate nel sistema di assicurazione qualità presso il sito Ben Venue Laboratories.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sta attualmente riesaminando le carenze nel sistema di assicurazione qualità identificate durante un'ispezione presso il sito Ben Venue Laboratories, Ohio, USA, dove sono prodotti diversi medicinali autorizzati con procedura centralizzata e non centralizzata. Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA sta valutando l'impatto sulla qualità dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata prodotti presso il sito in questione. Nelle more dello svolgimento di tale valutazione, il CHMP ha raccomandato, in via precauzionale, il ritiro di tutti i lotti di Busilvex, Ecalta, Luminity, Velcade, Vidaza e Vistide, prodotti presso Ben Venue e specifiche misure per Caelyx, Ceplene e Torisel che non sono stati ritirati dal mercato.

Quali sono i medicinali coinvolti dalla revisione dell'EMA?

La revisione dell'EMA riguarda i seguenti medicinali autorizzati con procedura centralizzata prodotti presso Ben Venue Laboratories: Angiox, Busilvex, Caelyx, Cayston, Ceplene, Ecalta, Luminity, Mepact, Soliris, Torisel, Velcade, Vibativ, Vidaza e Vistide. Sono medicinali sterili in forma iniettabile, usati per il trattamento di alcuni tipi di cancro, infezioni, per una malattia genetica rara e per la diagnosi e cura di alcuni problemi cardiaci.

Presso Ben Venue sono altresì prodotti anche diversi medicinali non autorizzati con procedura centralizzata, in corso di valutazione da parte di Stati membri dell'Unione Europea secondo un approccio simile a quello dell'EMA. Se questi medicinali sono stati commercializzati in diversi Paesi comunitari, la valutazione viene coordinata dal Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures for human medicines (CMDh).

Perché questi medicinali sono in corso di revisione?

Una ispezione di verifica del rispetto delle norme di Buona Fabbricazione (GMP), effettuata nel mese di novembre 2011 presso Ben Venue, ha evidenziato diverse carenze nel sistema di gestione della qualità, con particolare riferimento al processo di riempimento sterile e alla possibile contaminazione particellare durante il processo produttivo.

Durante l'ispezione, Ben Venue ha deciso di interrompere l'intera produzione e distribuzione dei medicinali dal sito.

Le cause e l'impatto della possibile contaminazione particellare ed il problema relativo all'assicurazione della sterilità sono attualmente in fase di valutazione.

Come il CHMP sta valutando l'impatto su i medicinali autorizzati con procedura centralizzata prodotti presso questo sito?

Il Comitato dei medicinali per uso umano (CHMP) sta conducendo una valutazione sui benefici ed i rischi di ogni medicinale coinvolto. Per ogni singolo prodotto, il CHMP ha considerato se la fornitura da parte di Ben Venue sia essenziale per far fronte alle necessità terapeutiche dei pazienti, tenendo in considerazione la disponibilità di trattamenti alternativi, i quantitativi di medicinale attualmente in stock nell'UE e la possibilità di ottenere il farmaco da altri produttori

Quali sono le raccomandazioni ad interim del CHMP?

A causa del potenziale rischio identificato, come misura precauzionale, il CHMP ha raccomandato che solo i prodotti assolutamente essenziali per i pazienti e per i quali non sia disponibile alcun fornitore alternativo devono continuare ad essere usati. Sulla base delle informazioni attualmente disponibili, il CHMP sta formulando le seguenti raccomandazioni ad interim al fine di tutelare la salute pubblica fintanto che l'ispezione e la revisione sono in via di conclusione:

Caelyx, Ceplene, Torisel

Il CHMP ritiene che le forniture del Caelyx, Ceplene e Torisel provenienti da Ben Venue siano essenziali per i pazienti e che le attuali giacenze debbano essere loro riservate, essendo Ben Venue l'unico sito di produzione di questi medicinali. Il Comitato pertanto ha emanato le seguenti raccomandazioni per questi prodotti:

- Per Ceplene e Torisel, si raccomanda agli operatori sanitari di controllare visivamente la presenza di particelle in tutti i flaconi prima della somministrazione. Per il Torisel, solo il diluente e non il concentrato per infusione è prodotto presso Ben Venue. Pertanto il flacone del diluente deve essere ispezionato visivamente. Non è prevista alcuna carenza, ma i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio devono individuare siti di produzione alternativi per garantire la futura fornitura.
- Per Caelyx, attualmente in stato di carenza, il CHMP ha emanato dettagliate raccomandazioni che sono state inviate in forma scritta agli operatori sanitari. I pazienti che già ricevono Caelyx possono continuare il loro trattamento fino ad esaurimento delle scorte ma nessun nuovo paziente dovrà iniziare il trattamento con Caelyx.

Busilvex, Ecalta, Luminity, Velcade, Vidaza e Vistide

Il CHMP raccomanda, in via precauzionale, che tutti i lotti di Busilvex, Ecalta, Luminity, Velcade, Vidaza e Vistide prodotti presso Ben Venue siano ritirati dal mercato europeo. Il ritiro dei lotti di questi medicinali forniti da Ben Venue non avrà alcun impatto sui pazienti in quanto produttori alternativi stanno rifornendo di questi medicinali il mercato europeo.

Il Luminity, che è un medicinale per uso diagnostico, è stato prodotto ma ancora non distribuito in Europa (le giacenze sono mantenute attualmente in quarantena dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio).

Angiox e Mepact

Il CHMP non sta attualmente raccomandando alcuna misura urgente. E' improbabile che il Mepact sia coinvolto in quanto viene filtrato prima dell'uso e l'Angiox è prodotto presso un impianto presso il quale, ad oggi, non sono stati rilevati problemi.

Cayston, Soliris e Vibativ

Il CHMP al momento non raccomanda alcuna misura urgente per questi medicinali nelle more del processo di revisione, in quanto le forniture di Ben Venue attualmente non sono disponibili sul mercato europeo.

Quali sono le raccomandazioni per gli operatori sanitari?

- ✓ Angiox, Ceplene, Mepact e Torisel possono continuare ad essere utilizzati. Per Ceplene e Torisel, comunque, si raccomanda agli operatori sanitari di controllare visivamente tutti i flaconi di Torisel diluente e di Ceplene prima della somministrazione ai pazienti.
- ✓ Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Caelyx. Le scorte esistenti di Caelyx, fin quanto disponibili, devono essere usate solo per completare i trattamenti già iniziati. Inoltre, gli operatori sanitari devono monitorare i pazienti trattati intensivamente e comunicare immediatamente qualsiasi problema significativo di sicurezza (incluse sepsi o sospetta sepsi) che potrebbero essere prova di problemi di assicurazione della qualità nel processo di sterilizzazione.
- ✓ Ai farmacisti è stato comunicato il ritiro di Busilvex, Ecalta, Luminity, Velcade, Vistide e Vidaza con note scritte. I lotti coinvolti devono essere identificati e restituiti al fornitore.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti?

- I pazienti devono comunicare ogni reazione avversa al proprio medico o farmacista.
- I pazienti che hanno domande o preoccupazioni in merito al loro trattamento devono parlarne con il proprio medico o farmacista.

Che cosa accadrà?

Queste sono misure temporanee emanate al fine di tutelare la salute pubblica nelle more della conclusione dell'ispezione e della procedura di revisione. L'EMA fornirà aggiornamenti non appena saranno disponibili nuove informazioni.