



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Uso intravitreale del medicinale Lucentis® (ranibizumab): modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto introdotte dal CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA)

L'Agencia Italiana del Farmaco richiama l'attenzione degli operatori sanitari (medici e farmacisti) coinvolti nel trattamento dei pazienti con il farmaco per uso intravitreale Lucentis® (ranibizumab) sulle modifiche/integrazioni apportate ai paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto da parte del CHMP mediante decisione EMEA/H/C/000715/II/0031 del 17/01/2013.

In seguito a valutazione del Periodic Update Safety Report (PSUR 8), il CHMP ha riesaminato i dati cumulativi degli studi clinici, della sorveglianza post-marketing e della letteratura scientifica per calcolare il rischio di eventi tromboembolici arteriosi cardiaci e non-cardiaci in pazienti trattati con ranibizumab.

E' stata riportata una limitata evidenza di relazione causale tra questi eventi e l'uso di ranibizumab. Tuttavia, poiché tale relazione non può essere esclusa, sono stati aggiornati i paragrafi 4.4 e 4.8 del Riassunto Caratteristiche del Prodotto.

La modifica introdotta riguarda l'aggiornamento delle informazioni di sicurezza per aggiungere un avviso relativo al rischio teorico di eventi avversi sistemici dopo iniezione intravitreale di inibitori VEGF e per includere ictus e infarto del miocardio, come esempio di eventi tromboembolici arteriosi, alle reazioni avverse ai prodotti appartenenti alla stessa classe.

Inoltre sono state aggiornate, nel materiale didattico all'allegato II, le condizioni per l'uso sicuro ed efficace di Lucentis in modo da riflettere i tre principali problemi di sicurezza, endoftalmite, cataratta traumatica e aumento transitorio della pressione intraoculare.

In particolare, i paragrafi 4.4 e 4.8 sono stati così aggiornati:

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

[...]

Effetti sistemici in seguito a somministrazione intravitreale

Sono stati riportati eventi avversi sistemici comprendenti emorragie non oculari ed eventi tromboembolici arteriosi in seguito a iniezione intravitreale di inibitori del VEGF.

Ci sono dati limitati sulla sicurezza del trattamento del DME e dell'edema maculare causato da RVO in pazienti con anamnesi positiva per ictus o attacchi ischemici transitori. Bisogna usare particolare cautela quando si trattano tali pazienti (vedere paragrafo 4.8).

4.8 Effetti indesiderati

[...]

Reazioni avverse correlate alla categoria di farmaci

Negli studi di fase III sull'AMD essudativa, la frequenza totale di emorragie non oculari, un evento avverso potenzialmente correlato agli inibitori VEGF (fattore di crescita dei vasi endoteliali), era lievemente aumentato nei pazienti trattati con ranibizumab. Comunque, non c'è stato uno schema conforme tra le differenti emorragie. C'è un rischio teorico di eventi tromboembolici arteriosi, comprendenti ictus ed infarto del miocardio, conseguenti all'uso intravitreo di inibitori VEGF. Negli studi clinici con Lucentis in pazienti con AMD, DME ed RVO è stata osservata una bassa incidenza di eventi tromboembolici arteriosi e non si sono osservate differenze tra i gruppi trattati con ranibizumab confrontati con il controllo.

L'AIFA ricorda ai medici, al fine di garantire la sicurezza dei pazienti trattati, di valutare attentamente il rapporto beneficio/rischio per ogni utilizzo del farmaco informando i pazienti sui possibili rischi legati al trattamento.

L'AIFA inoltre ricorda l'importanza di far pervenire le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse attraverso la Rete Nazionale che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle ADRs

provenienti da operatori sanitari e pazienti e prevede il coinvolgimento dei centri regionali, il collegamento ad Eudravigilance ed al Centro Organizzazione Mondiale della Sanità per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala.