

Luglio 2011

Ritiro dal commercio di Vimpat® (lacosamide) 15 mg/ml sciroppo a causa di un difetto di qualità

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Riassunto

- **Vimpat® 15 mg/ml sciroppo, a causa di un difetto di qualità del prodotto, sarà ritirato dal commercio il 15 settembre 2011**
- **La sostanza attiva lacosamide non è omogeneamente distribuita nello sciroppo a causa della formazione di un precipitato che può condurre ad un sovra o un sottodosaggio**
- **Prima del 15 settembre 2011, i pazienti devono passare da Vimpat® 15 mg/ml sciroppo alla formulazione bioequivalente di Vimpat® compresse ogniqualvolta possibile. Per i pazienti che non possono assumere le compresse, la soluzione orale di Vimpat® 10 mg/ml, approvata negli Stati Uniti, può essere resa disponibile al paziente su base nominale, o in alternativa deve essere considerato un altro trattamento antiepilettico**
- **Nel caso si decida di passare da lacosamide ad un trattamento antiepilettico alternativo, si raccomanda di diminuire gradualmente la dose di Vimpat®**
- **Altre formulazioni di Vimpat® (compresse, soluzione per infusione) non sono coinvolte**
- **Non deve essere iniziato il trattamento di nuovi pazienti con Vimpat® 15 mg/ml sciroppo**

Le scriviamo per informarLa che UCB, in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali, procederà ad un ritiro volontario di Vimpat® (lacosamide) 15 mg/ml sciroppo (200 ml) a livello delle farmacie (territoriali ed ospedaliere). Vimpat® è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti con epilessia a partire dai 16 anni di età.

Il ritiro è dovuto ad uno specifico difetto di qualità di Vimpat® 15 mg/ml sciroppo. Le altre formulazioni di Vimpat® disponibili nel nostro paese (compresse e soluzione per infusione) non sono coinvolte.

Un precipitato simile a fiocchi è stato osservato in flaconi di Vimpat® 15 mg/ml sciroppo di diversi lotti. La precipitazione è causata dalla sovrasaturazione dello sciroppo da 15 mg/ml. Il precipitato è costituito dalla sostanza attiva (lacosamide) e non è dovuto a contaminazione del prodotto.

Nei flaconi contenenti precipitato, le analisi suggeriscono che lacosamide non sia omogeneamente distribuita nello sciroppo. Questo può avere un impatto sulla dose effettivamente somministrata. Ad oggi, non sono stati rilevati cambiamenti clinicamente rilevanti nel profilo di eventi avversi che potrebbero essere attribuibili al precipitato, cioè sovradosaggio o mancanza di efficacia.

UCB, negli Stati Uniti, è attualmente titolare della registrazione di una soluzione orale con una differente concentrazione (10 mg/ml). UCB richiederà il prima possibile l'approvazione di questa soluzione orale anche nell'Unione Europea. Nel frattempo, UCB si impegnerà per rendere disponibile questo medicinale al paziente attraverso il sistema sanitario a seguito di prescrizione medica su base nominale.

È importante raccomandare ai pazienti di non interrompere la loro attuale terapia e di non cambiare la dose assunta, senza controllo medico.

La preghiamo di contattare i Suoi pazienti attualmente in trattamento con Vimpat® 15 mg/ml sciroppo il prima possibile al fine di assicurare un sicuro ed appropriato passaggio ad una formulazione alternativa di lacosamide o ad un trattamento antiepilettico alternativo in tempo utile e di non prescrivere Vimpat® 15 mg/ml sciroppo ad alcun nuovo paziente. Nel caso si decida di passare da lacosamide ad un trattamento antiepilettico alternativo, si raccomanda di farlo gradualmente (cioè diminuendo la dose giornaliera di 200 mg ogni settimana), come raccomandato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di Vimpat®.

UCB sta lavorando a fianco delle Autorità Regolatorie competenti inclusa l'Agenzia Italiana del Farmaco per risolvere questo problema il prima possibile.

Le informazioni contenute in questa comunicazione sono state concordate con l'Agenzia Europea dei Medicinali.

Segnalazione di eventi avversi

Qualsiasi reazione avversa associata a Vimpat® deve essere comunicata alla struttura sanitaria a cui Lei appartiene (in conformità con la legislazione vigente in Italia)

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle 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 dell'Operatore stesso. 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.