

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

giugno 2017

DepoCyte (citarabina): Lettera di aggiornamento sulla situazione di carenza nella fornitura del farmaco nell'Unione Europea

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Pacira Pharmaceuticals, Inc., il produttore del prodotto finito per DepoCyte® e Mundipharma, che distribuisce il prodotto in tutta l'Unione Europea, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano aggiornarla per quanto riguarda la fornitura di DepoCyte nell'Unione Europea.

Riassunto

- nel dicembre 2016 gli operatori sanitari sono stati avvisati dei problemi di approvvigionamento di DepoCyte.
- Le scorte di DepoCyte sono già esaurite in alcuni stati dell'Unione Europea e dal 20 giugno 2017 non ci saranno scorte di Depocyte disponibili in Italia. I pazienti dovranno passare ad un'adeguata terapia alternativa quale la citarabina a rilascio immediato, dove disponibile. Il medico curante deve verificare che le potenziali terapie utilizzate in alternativa siano approvate per l'uso intratecale del trattamento della meningite linfomatosa, dal momento che non tutti i dosaggi di citarabina a rilascio immediato includono questa via di somministrazione e/o questa indicazione.
- Non è noto quando riprenderà la fornitura di Depocyte in Europa.
- In questa fase di carenza di Depocyte, eventuali scorte di farmaco rimanenti dovranno essere utilizzate solo per i pazienti che sono già in trattamento con Depocyte. Nessun nuovo paziente dovrà cominciare il trattamento con Depocyte.
- In aggiunta, al momento dell'ordine, gli operatori sanitari dovranno confermare che l'ordine del farmaco è relativo ad un paziente già in trattamento con Depocyte e dovranno limitare l'ordine ad un massimo di due fiale.

Motivazioni alla base della carenza del prodotto

DepoCyte è indicato nel trattamento intratecale della meningite linfomatosa. Nella maggior parte dei pazienti questo trattamento è parte di un trattamento palliativo per la patologia.

Pacira Pharmaceuticals Inc. ha messo al corrente Mundipharma in merito alla problematica di produzione e di conseguente fornitura di DepoCyte® ad ottobre 2016. Tale problematica nella fabbricazione è tuttora irrisolta e Pacira non sarà in grado di riprendere nuove forniture di Depocyte

fino alla risoluzione del problema. Pacira Pharmaceuticals Inc. sta per lavorando alla risoluzione di tale problematica; tuttavia non è noto quando il problema sarà risolto.

Le scorte del farmaco Depocyte in Europa sono molto limitate e la carenza si è già manifestata in diversi paesi europei. Nei paesi in cui vi sono scorte di Depocyte ancora disponibili, Mundipharma avvisa di continuare ad ordinare un massimo di due fiale per volta al fine di garantire una scorta di Depocyte a disposizione di pazienti già in trattamento con immediata necessità.

La meningite linfomatosa è una grave complicanza del linfoma e la maggior parte dei pazienti è in trattamento con altre terapie oncologiche sistemiche concomitanti. Per questa ragione, la decisione di utilizzare medicinali alternativi a Depocyte dovrà essere presa solo dal medico curante sulla base dell'attività farmacocinetica e il profilo di tollerabilità e in base alla disponibilità di tali medicinali.

Mundipharma e Pacira stanno lavorando a stretto contatto con le Autorità Nazionali e l'Agenzia europea del farmaco per informarle in merito alla situazione di fornitura del prodotto.

Note Informative Importanti sono state precedentemente distribuite nel dicembre 2016 e in febbraio 2017 per avvisare della situazione di carenza del farmaco. Questa lettera di aggiornamento viene inviata per chiarire che attualmente il farmaco non è disponibile in molti Paesi e che la carenza sarà estesa a tutti i Paesi entro la fine di giugno 2017.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari 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 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.