

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

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Specialità medicinale Angiox® (principio attivo: bivalirudina): uso di regimi di dosaggio inappropriati in uno studio di registro europeo.

Gentile Dottoressa/Dottore,

A seguito di una disamina con la Agenzia Italiana del Farmaco, desideriamo attirare la Sua attenzione sul dosaggio approvato per la specialità medicinale Angiox®, che nella Unione Europea è autorizzato per l'uso in pazienti sottoposti a procedure coronariche percutanee invasive (PCI). **La dose approvata consiste in un bolo endovenoso di 0.75 mg/kg peso corporeo, seguito immediatamente da una infusione endovenosa di 1.75 mg/kg peso corporeo/ora per la durata della procedura.**

Recentemente siamo venuti a conoscenza che in alcuni paesi europei sono utilizzati dei regimi di dosaggio che non sono in accordo con quelli approvati. I dati desunti da un recente studio di registro sponsorizzato dal gruppo Nycomed (ImproveR), che coinvolgeva 4000 pazienti europei, hanno indicato che approssimativamente 35% della popolazione in studio aveva ricevuto un bolo singolo, o un bolo doppio, senza la indispensabile infusione di mantenimento. Questi regimi hanno comportato un significativo sottodosaggio di bivalirudina e sono stati associati ad una aumentata incidenza di eventi avversi maggiori cardiaci (MACE).

Questa pratica rappresenta un problema preoccupante, e tale problematica è stata condivisa con le Autorità Regolatorie Europee competenti, le quali concordano con questa comunicazione tesa a sottolineare e ribadire l'importanza di aderire al regime di dosaggio approvato per Angiox.

Ulteriori informazioni

La somministrazione di un bolo di 0.75 mg/kg di bivalirudina determina un rapido raggiungimento delle concentrazioni terapeutiche plasmatiche. Tuttavia, la successiva infusione di 1.75 mg/kg/ora è necessaria per mantenere le concentrazioni terapeutiche appropriate almeno per la durata della PCI in modo tale che l'attività anti-trombinica si mantenga elevata fino a che si sia ristabilito un soddisfacente flusso ematico nella arteria coronarica e sia stato completato l'uso della strumentazione nelle arterie coronariche.

Segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaci

La preghiamo di segnalare sospette reazioni avverse attribuite ad Angiox® in accordo con le normative di segnalazione della Agenzia Italiana del Farmaco.

Cordialmente

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici 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.