

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

Comunicazione in merito all'associazione di anagrelide cloridrato (Xagrid 0,5 mg capsule rigide) al rischio cardiovascolare nei pazienti con trombocitemia essenziale (TE), indipendentemente dall'anamnesi o dalla condizione clinica del paziente, e promemoria che anagrelide è indicato come terapia di seconda linea nei pazienti a rischio.

23 gennaio 2013

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Shire Italia desidera comunicareLe informazioni importanti relative alla sicurezza di Xagrid

Sintesi

In seguito ad una revisione di tutti gli eventi cardiaci segnalati a carico di pazienti di età inferiore a 50 anni trattati con anagrelide, è stata rafforzata la sezione relativa agli eventi cardiovascolari del paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Xagrid.

È stata aggiunta una avvertenza indicante la possibilità che si verifichino eventi avversi cardiovascolari gravi in pazienti senza sospetta cardiopatia e con pregressi esami cardiovascolari nella norma.

L'aggiunta di questa avvertenza all'RCP di Xagrid non modifica l'attuale rapporto rischio/beneficio di anagrelide nel contesto della sua indicazione terapeutica, come trattamento di seconda linea in pazienti a rischio con trombocitemia essenziale (TE).

Ulteriori informazioni inerenti la sicurezza

Di recente, nell'ambito dell'attività di sorveglianza continua, Shire ha condotto una revisione di tutti gli eventi cardiaci segnalati a carico di pazienti di età inferiore a 50 anni trattati con anagrelide. Eventi avversi cardiovascolari gravi si sono verificati in

questi pazienti più giovani, senza sospetta cardiopatia, con esami cardiovascolari precedenti al trattamento nella norma e con malattia mieloproliferativa controllata. Ciò ha portato al rafforzamento dell'avvertenza in merito agli eventi cardiovascolari nel paragrafo 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego" del RCP.

Inoltre, nello stesso paragrafo del RCP, l'elenco delle reazioni avverse cardiovascolari è stato ampliato con l'inclusione di cardiomiopatia e aritmie cardiache, per essere coerente con il riassunto tabellare delle reazioni avverse (riportato al paragrafo 4.8). Le modifiche, i cui testi sono attualmente in fase di definitiva approvazione, sono indicate in rosso e sottolineate di seguito.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Cardiovascolari

Sono stati segnalati eventi avversi cardiovascolari gravi, inclusi casi di cardiomiopatia, cardiomegalia, insufficienza cardiaca congestizia e aritmie cardiache (vedere paragrafo 4.8).

Anagrelide deve essere usata con cautela nei pazienti di qualsiasi età con cardiopatia accertata o sospetta. Inoltre, eventi avversi cardiovascolari gravi si sono verificati anche in pazienti senza sospetta cardiopatia e con esiti di esame cardiovascolare precedente al trattamento nella norma.

Usare anagrelide solo se i potenziali benefici della terapia superano i possibili rischi.

Anagrelide è un inibitore della AMP fosfodieresterasi III ciclica, e per via degli effetti inotropi positivi si consiglia un esame cardiovascolare pre-trattamento (incluse ulteriori indagini come ecocardiogramma, elettrocardiogramma). Monitorare i pazienti nel corso del trattamento, per rilevare eventuali effetti cardiovascolari che potrebbero richiedere ulteriori esami e indagini cardiovascolari.

Ulteriori informazioni e raccomandazioni agli operatori sanitari

Si ricorda agli operatori sanitari che i pazienti devono essere monitorati prima e durante il trattamento, per rilevare eventuali effetti cardiovascolari che potrebbero richiedere ulteriori esami e indagini cardiovascolari. Ciò al fine di evidenziare possibili effetti cardiovascolari e istituire un trattamento appropriato per i pazienti.

Xagrid è indicato per la riduzione della conta piastrinica elevata nei pazienti a rischio con trombocitemia essenziale (TE), i quali mostrano intolleranza nei riguardi della loro attuale terapia, oppure la cui conta piastrinica elevata non possa essere ridotta a un livello accettabile con l'attuale terapia. Per paziente a rischio con trombocitemia essenziale si intende un paziente che presenti una o più delle caratteristiche riportate di seguito:

- età >60 anni, oppure
- conta piastrinica >1000 x 10⁹/l, oppure

- storia di eventi tromboemorragici.

Richiesta di segnalazione

La preghiamo di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa comparsa nei Suoi pazienti trattati con anagrelide. Nell'effettuare la segnalazione, è necessario di fornire il maggior numero di informazioni possibile, tra cui informazioni sull'anamnesi medica, sugli eventuali medicinali assunti in concomitanza, sulle date di insorgenza e di trattamento.

I medici e gli operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

Per parlare con un responsabile aziendale, è possibile contattare la divisione "Medical Information" di Shire: Tel.: +39 055 288860. E-mail: italia_office@shire.com

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Shire Pharmaceutical Contracts Limited
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire
RG24 8EP
United Kingdom.
e-mail: GlobalPharmacovigilance@shire.com
Fax: +44 1256 894715 / +30 0557188165

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza. La Nota Informativa Importante è disponibile anche sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegati

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Xagrid aggiornato con modifiche evidenziate