

Domande e risposte sul dosaggio di Halaven (eribulina)

Il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano (CHMP) ha deciso di inviare una lettera agli operatori sanitari dell'Unione Europea per chiarire il modo in cui il dosaggio del medicinale è riportato nelle informazioni sul prodotto. Ciò per evitare incomprensioni e assicurare che il paziente assuma la giusta dose.

Cosa è Halaven?

Halaven è un farmaco oncologico contenente eribulina. Halaven è indicato nel trattamento del tumore della mammella in fase metastatica. Halaven è stato autorizzato nell'Unione Europea nel marzo del 2011 ed è commercializzato nei seguenti paesi europei: Austria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Olanda, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia e Inghilterra.

Qual è il problema con Halaven?

Halaven contiene eribulina in forma di sale "eribulina mesilato", che rilascia il principio attivo eribulina. Il dosaggio è riportato nelle informazioni del prodotto in termini di principio attivo, eribulina, in accordo con le linee-guida europee. Comunque, nella letteratura scientifica il dosaggio di Halaven è spesso riportato in termini di sale così come nelle informazioni relative alla prescrizione utilizzate in alcuni paesi, compresi gli Stati Uniti.

L'Agenzia Europea è preoccupata che il dosaggio riportato nelle informazioni europee del prodotto possa essere frainteso dai professionisti sanitari che potrebbero riferirlo a "eribulina mesilato" piuttosto che a eribulina, questo può potenzialmente portare ad un errore nella dose somministrata ai pazienti.

Quale azione è stata intrapresa?

Il CHMP ha deciso che deve essere inviata una lettera agli operatori sanitari nell'Unione Europea, ricordando loro che le informazioni europee del prodotto riportano la dose in termini di principio attivo e non in termini di sale. Ciò dovrebbe evitare incomprensioni e garantire che i pazienti siano trattati con la dose corretta. Come per tutti i medicinali, l'Agenzia continuerà a monitorare attentamente la sicurezza di Halaven. Ad oggi non sono state ricevute segnalazioni di sicurezza relative ad un'errata interpretazione delle istruzioni sul dosaggio.

Quali sono le raccomandazioni per gli operatori sanitari?

- I medici devono ricordare che la dose raccomandata nell'Unione Europea è 1.23 mg/m², che è espressa in termini di principio attivo (eribulina).
- I medici devono inoltre ricordare che in alcuni paesi come gli Stati Uniti, e anche nello studio clinico principale con Halaven (studio EMBRACE), la dose è riportata come sale "eribulina mesilato".
- Come per tutti i medicinali, gli operatori sanitari devono segnalare tutti gli eventi avversi che ritengono associati ad Halaven.

L'attuale rapporto pubblico di valutazione europea per Halaven si trova sul sito web dell'Agenzia:

www.ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports.