



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 December 2013
EMA/745969/2013

Avviata ulteriore revisione sul farmaco Iclusig

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha avviato un'approfondita revisione dei benefici e dei rischi del farmaco per la leucemia Iclusig e in particolare del rischio di coaguli di sangue, o ostruzioni arteriose, o venose associate al suo impiego.

Nel novembre 2013, l'Agenzia europea per i medicinali ha esaminato i dati aggiornati degli studi clinici inerenti l'Iclusig che indicano che casi di coaguli di sangue e ostruzioni arteriose o venose avvenivano con una frequenza superiore rispetto a quanto osservato al momento della prima autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha raccomandato, pertanto, una serie di misure per ridurre al minimo questo rischio. Tra queste, una precauzione nell'impiego in pazienti che hanno avuto in passato un attacco di cuore o ictus, e una raccomandazione affinché in tutti i pazienti siano esaminati i rischi cardiovascolari (che interessano il cuore e i vasi sanguigni) e siano adottate misure per ridurre tali rischi prima e durante il trattamento con Iclusig. Il trattamento con Iclusig deve essere immediatamente interrotto in qualsiasi paziente con i sintomi di un'ostruzione arteriosa o venosa.

Tuttavia, sono necessari ulteriori approfondimenti su una serie di problematiche, tra cui una migliore comprensione della natura, frequenza e gravità degli eventi che provocano l'ostruzione arteriosa e venosa, del potenziale meccanismo attraverso il quale il farmaco porta a questi effetti avversi e se vi sia la necessità di rivedere il dosaggio raccomandato di Iclusig. Pertanto, la Commissione europea ha ritenuto necessario un'ulteriore revisione approfondita dei dati pertinenti.

L'Agenzia ora effettuerà questa valutazione per verificare la necessità di ulteriori modifiche alla modalità di impiego del medicinale.

Maggiori informazioni sul farmaco

Iclusig è un farmaco antitumorale che contiene il principio attivo ponatinib. E' utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con i seguenti tipi di leucemia (cancro dei globuli bianchi):

- leucemia mieloide cronica (CML);
- leucemia linfoblastica acuta (ALL) in pazienti che sono cromosoma Philadelphia positivi (Ph +).

Iclusig viene utilizzato nei pazienti che non tollerano o non rispondono a dasatinib o nilotinib (altri farmaci antitumorali) e per i quali un successivo trattamento con imatinib non è considerato appropriato. Viene anche usato in pazienti che hanno una mutazione genetica chiamata 'mutazione T315I', che li rende resistenti al trattamento con imatinib, dasatinib e nilotinib.

Il principio attivo di Iclusig, ponatinib, appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "inibitori delle tirosin-chinasi". Ponatinib agisce bloccando una tirosina chinasi chiamata BCR - ABL, che si trova in alcuni recettori presenti sulla superficie delle cellule leucemiche dove è coinvolta nella stimolazione delle cellule a dividersi in maniera incontrollata. Bloccando BCR - ABL, Iclusig aiuta a controllare la crescita e la diffusione delle cellule leucemiche.

Iclusig è stato autorizzato come medicinale orfano (ossia medicinale usato nelle malattie rare) in Europa nel luglio 2013.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dell'Iclusig è stata attivata il 27 novembre 2013 su richiesta della Commissione europea, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n 726/2004.

La revisione sarà effettuata dal Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), la commissione competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che emetterà una serie di raccomandazioni. La raccomandazione del PRAC sarà poi trasmessa al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile di tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.

L'opinione del CHMP sarà poi inviata alla Commissione europea per una decisione giuridicamente vincolante, valida in tutta l'Unione europea.