

## Domande e Risposte sulla carenza di Vfend (voriconazolo)

L'Agenzia Europea dei Medicinali è stata informata di problemi di carenza con Vfend, che principalmente interessano la soluzione per infusione (infusione endovenosa) e in misura minore la formulazione in compresse. Questo porterà ad una temporanea carenza di queste forme farmaceutiche in alcuni Stati Membri dell' Unione Europea (UE). Per gestire la carenza, il Comitato dei Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' Agenzia ha convenuto che la ditta deve inviare una lettera ai professionisti sanitari, spiegando la situazione della fornitura nel loro paese e le raccomandazioni provvisorie di trattamento per affrontare la carenza.

### Cosa è Vfend?

Vfend è un medicinale antifungino che contiene il principio attivo voriconazolo. È disponibile in compresse, sospensione orale, e polvere per soluzione per infusione endovenosa.

Vfend è indicato per pazienti di età superiore ai due anni con infezioni fungine a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso, queste comprendono le infezioni chiamate "aspergillosi invasiva", "candidemia", infezioni gravi invasive causate da *Candida sp* resistenti al trattamento con fluconazolo, e infezioni gravi causate da *Scedosporium sp* o *Fusarium sp*.

Il principio attivo presente in Vfend, il voriconazolo, è un medicinale antifungino che appartiene al gruppo dei triazoli. Agisce prevenendo la formazione di ergosterolo, che è un importante componente della membrana cellulare fungina. Senza ergosterolo, il fungo muore o non si può diffondere.

Vfend è stato autorizzato nell' UE dal 19 Marzo 2001 ed è commercializzato in tutti gli Stati Membri, ed inoltre in Islanda e Norvegia.

L'attuale rapporto di valutazione Europeo per il Vfend può essere reperito sul sito web dell' Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

### Quale è il problema di carenza con Vfend e per quanto tempo durerà?

A Gennaio 2012 la ditta che produce Vfend, Pfizer Limited, ha informato l'Agenzia Europea dei Medicinali di vari problemi tecnici insorti nel sito produttivo di Vfend. Questi problemi hanno portato al rigetto di alcuni lotti della forma farmaceutica infusione perché non avevano raggiunto i requisiti di qualità. Il 21 Febbraio 2012 sono stati riportati problemi aggiuntivi che coinvolgevano un altro sito produttivo e che interessavano la forma farmaceutica compresse. Di conseguenza, difficoltà di fornitura sono previste in diversi paesi dell' UE dall'inizio del mese di Marzo 2012 per la forma farmaceutica infusione, e in un minor numero di paesi per la forma farmaceutica compresse. Si attende che queste carenze durino alcune settimane. Non ci sono problemi relativi alla qualità e alla sicurezza per il Vfend attualmente disponibile in commercio.

## Quali sono le raccomandazioni del CHMP?

Il Comitato ha convenuto che la ditta deve inviare una lettera ai professionisti sanitari nei paesi interessati dalla carenza, spiegando la situazione della fornitura nel loro paese e le raccomandazioni provvisorie di trattamento per affrontare la carenza.

Al fine di gestire l'impatto sui pazienti, il CHMP raccomanda che i medici prescrittori considerino se Vfend polvere per soluzione infusionale e/o compresse sia potenzialmente in carenza nel proprio paese, e di conseguenza razionalizzino le prescrizioni. In quei paesi interessati dall'adottare entrambe le formulazioni, Vfend deve essere prescritto solo a quei pazienti per cui non ci sono alternative disponibili. Il trattamento dell'aspergillosi e delle infezioni gravi causate da *Scedosporium spp* e *Fusarium spp* devono avere la priorità. I pazienti possono essere dirottati sulla forma farmaceutica sospensione orale di Vfend, se possibile e se considerato necessario, poiché questa forma farmaceutica non è soggetta a carenza.

Trattamenti alternativi a Vfend comprendono l'amfotericina B liposomiale, altre formulazioni di amfotericina B, anidulafungina, caspofungina, micafungina, fluconazolo, itraconazolo e posaconazolo. L'eventualità di iniziare o dirottare i pazienti verso un trattamento alternativo necessiterà la valutazione individuale del medico curante. Fattori quali le condizioni di base del paziente, il patogeno causa dell'infezione, fattori di rischio del paziente e precedente esposizione a queste alternative devono essere considerate. Le più autorevoli Linee Guida attualmente disponibili possono offrire ulteriore sostegno.

## Quali sono le raccomandazioni per i medici prescrittori?

- I professionisti sanitari riceveranno informazioni sulla situazione della fornitura di Vfend nel loro paese.
- Se una carenza è attesa a livello nazionale i medici prescrittori devono razionalizzare le prescrizioni di conseguenza. Occorre una attenta valutazione per riservare l'utilizzo di Vfend a quei pazienti per i quali non sono disponibili alternative adatte.
- Se possibile e necessario, i medici possono dirottare i pazienti a Vfend sospensione orale, in base alle disponibilità.
- Nel considerare alternative terapeutiche, i medici devono considerare le condizioni di base del paziente, il patogeno causa dell'infezione, i fattori di rischio del paziente e precedenti esposizioni a queste alternative al Vfend.

## Quali sono le raccomandazioni per i pazienti?

- I pazienti sono informati che trattamenti alternativi a Vfend sono disponibili, e il medico curante selezionerà il migliore trattamento per ogni paziente sulla base delle esigenze individuali. Alcuni pazienti potranno utilizzare Vfend sospensione orale.
- I pazienti che hanno qualsiasi domanda devono consultare il proprio medico o farmacista.