

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

Dicembre 2010

Comunicazione diretta agli operatori sanitari
riguardante l'associazione tra tocilizumab (RoActemra®) e l'anafilassi

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa,

In sintesi

- **È stato riferito un caso di anafilassi fatale in un paziente trattato con tocilizumab (RoActemra®).**
- **Gli operatori sanitari devono sorvegliare i segni di ipersensibilità o anafilassi in tutti i pazienti in trattamento con tocilizumab, sia durante che in seguito alla sua somministrazione.**
- **Nel caso si verifichi una reazione anafilattica durante il trattamento con RoActemra, deve essere disponibile un trattamento appropriato per l'uso immediato.**
- **Se si verifica anafilassi o qualsiasi altra grave reazione di ipersensibilità/reazione all'infusione,**
 - **la somministrazione di tocilizumab deve essere interrotta immediatamente,**
 - **le procedure mediche appropriate devono essere messe in atto, e**
 - **la terapia con tocilizumab deve essere sospesa in via definitiva.**

Ulteriori informazioni sulle problematiche di sicurezza

È stato riferito in fase di post-autorizzazione un caso di anafilassi fatale che ha riguardato un paziente adulto affetto da artrite reumatoide che era stato trattato con infusione di tocilizumab (RoActemra®). Il paziente stava anche assumendo prednisone e leflunomide. Durante la quarta infusione di tocilizumab il paziente ha accusato stordimento ed una riduzione della pressione sistolica. L'infusione è stata interrotta. La successiva infusione di tocilizumab è stata ricevuta dopo premedicazione con steroidi ed antistaminici. Poco dopo l'inizio dell'infusione il paziente ha manifestato capogiri e ipotensione. Malgrado l'immediato intervento medico, il paziente è divenuto apneico e non responsivo. Il paziente è deceduto nelle 24 ore successive all'evento anafilattico.

Reazioni di ipersensibilità clinicamente significative/gravi reazioni all'infusione associate a tocilizumab e che hanno richiesto l'interruzione del trattamento sono state riferite nello 0,3% di tutti i pazienti trattati con tocilizumab negli studi clinici.

Le informazioni in questa lettera rivolta agli operatori sanitari sono state concordate con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di RoActemra® è stato aggiornato per modificare le informazioni relative alle reazioni di ipersensibilità, nel modo descritto di seguito:

Paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni di impiego)

Reazioni di ipersensibilità

Gravi reazioni di ipersensibilità sono state riportate in associazione all'infusione di RoActemra (vedere paragrafo 4.8). Queste reazioni possono essere più gravi e potenzialmente fatali in pazienti che hanno avuto reazioni di ipersensibilità durante precedenti infusioni, anche nel caso in cui hanno ricevuto premedicazione con steroidi ed antistaminici. Si deve disporre di un trattamento adeguato per l'uso immediato in caso di reazione anafilattica durante il trattamento con RoActemra. Se si verifica una reazione anafilattica o un'altra grave reazione di ipersensibilità/grave reazione correlata all'infusione, la somministrazione di RoActemra deve essere interrotta immediatamente e RoActemra deve essere interrotto in modo permanente.

Paragrafo 4.8 (Effetti indesiderati)

La frequenza di reazioni anafilattiche (verificatesi in un totale di 6 pazienti su 3.778, 0,2%) è risultata di diverse volte maggiore con la dose di 4 mg/kg rispetto alla dose di 8 mg/kg. Reazioni di ipersensibilità clinicamente significative associate a tocilizumab e che hanno richiesto l'interruzione del trattamento sono state riferite in un totale di 13 pazienti su 3.778 (0,3%) trattati con tocilizumab nel corso degli studi clinici controllati e in aperto. Tali reazioni sono state osservate generalmente dalla seconda alla quinta infusione di tocilizumab (vedere paragrafo 4.4). Dopo la registrazione del prodotto è stato riportato un caso di anafilassi fatale durante il trattamento con tocilizumab (vedere paragrafo 4.4).

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 loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.