

## **DOMANDE E RISPOSTE SUL RITIRO DI VIRACEPT**

L' Agenzia Europea del Medicinali (EMA) ha adottato ulteriori misure in seguito al ritiro del Viracept, il farmaco della Roche contaminato da una sostanza nociva. I pazienti che possono essere stati esposti a tale sostanza, saranno attentamente monitorati fino a quando non si acquisiranno maggiori informazioni sul potenziale rischio legato al contaminante. Inoltre, l'EMA ha raccomandato di sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del Viracept

### **Cosa è Viracept?**

Viracept è un medicinale antivirale usato in combinazione con altri antiretrovirali nel trattamento di pazienti adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 3 anni infettati dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1), il virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Viracept contiene nelfinavir mesilato.

### **Che cosa è successo con il Viracept?**

Recenti lotti di nelfinavir mesilato sono stati contaminati con alte dosi di mesilato etilico, una nota sostanza genotossica (nociva per il DNA, materiale genetico delle cellule). Il medicinale è stato ritirato dal commercio e tutte le confezioni sono state ritirate dall'azienda produttrice.

### **Quale è il livello di rischio per i pazienti?**

Le sostanze genotossiche come il mesilato etilico possono aumentare il rischio di sviluppare il cancro. E' difficile quantificare il rischio per i pazienti perché i dati non sono sufficienti a stabilire quale dose di mesilato etilico può essere tossica per gli uomini.

### **Quali sono le conseguenze per i pazienti?**

I pazienti che erano in trattamento con Viracept devono cambiare la terapia e il medico deve consigliare un altro farmaco antiretrovirale.

I pazienti a cui è stato somministrato Viracept possono essere stati esposti al mesilato etilico e l'EMA ha richiesto all'azienda di stabilire come seguirli. I pazienti che devono essere seguiti attentamente e monitorati sono tutti quelli che sono stati esposti ai lotti del medicinale altamente contaminati, così come le donne che hanno assunto il medicinale durante la gravidanza e i bambini che hanno assunto Viracept qualche volta o sono stati esposti nell'utero.

### **Come sapranno i pazienti se sono stati esposti?**

Il livello di esposizione al mesilato etilico dipenderà dal livello di contaminazione del Viracept che hanno assunto. Esaminando la contaminazione, l'azienda ha già trovato che il più alto livello di contaminazione si trova nei lotti di Viracept che sono stati commercializzati da marzo 2007. Comunque hanno anche esaminato i lotti precedenti e hanno trovato della contaminazione ma a livelli più bassi, come già successo in passato.

Adesso, l'azienda sta identificando attivamente i lotti contaminati, così che in ogni Paese, i pazienti che hanno assunto Viracept potenzialmente contaminato possono essere rintracciati, identificati e controllati.

### **Cosa sta accadendo ora?**

Il Comitato per i prodotti medicinali ad uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato che la commercializzazione del Viracept sia immediatamente sospesa poiché teme che la qualità e quindi la sicurezza del medicinale al momento non possano essere garantite. Il parere del comitato è stato ora inoltrato alla Commissione europea, che emanerà una decisione a conferma di questa sospensione nei tempi dovuti. Mentre l'autorizzazione all'immissione in commercio è stata sospesa, alla Roche non è stato consentito di approvvigionare o vendere Viracept in qualsiasi Paese dell'Unione Europea.

### **Cosa succederà nei prossimi mesi?**

Un gruppo di esperti si è riunito all'EMA il 13 giugno 2007 per esaminare l'informazione disponibile sulla tossicità del mesilato etilico. Hanno richiesto all'azienda di eseguire degli studi specifici con il mesilato etilico sugli animali con lo scopo di identificare in maniera più precisa quale livello di esposizione è nocivo. I protocolli degli studi, che descrivono dettagliatamente come essi saranno compiuti, verranno controllati dal CHMP prima che gli studi abbiano inizio al fine di assicurare che essi siano adeguati al loro scopo.

I risultati preliminari saranno disponibili alla fine dell'anno.

Fino ad allora, il CHMP ha proposto che venga fissato un livello di mesilato etilico nel nelfinavir mesilato, in accordo con i risultati degli studi su animali attualmente disponibili e il consenso scientifico sulle impurezze genotossiche.

In pratica, questo corrisponderebbe ad una dose giornaliera massima di circa 1,5 mcg di mesilato etilico per un paziente adulto in trattamento con la dose giornaliera raccomandata di Viracept.

L'EMA sta anche collaborando con la Roche per mettere in atto un Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan), un insieme di misure per assicurare che il rischio associato con Viracept contaminato sia trattato in un modo appropriato. Inoltre, saranno introdotte altre misure, come un monitoraggio stretto degli effetti indesiderati riportati nei pazienti che hanno assunto Viracept, per trovare la maniera di seguire i pazienti esposti al Viracept contaminato.

### **Quali misure si stanno adottando per evitare che simili problemi accadano in futuro?**

E' stato ispezionato il sito di produzione in Svizzera dove è avvenuta la contaminazione.

La relazione degli ispettori mette in evidenza le aree critiche e l'azienda ha predisposto un piano di azione per spiegare le cause per le quali avviene la contaminazione ed evitare che ciò si ripeta.

Il CHMP ha raccomandato una serie di misure correttive che dovranno essere applicate dalla Roche.

La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio durerà fino a quando saranno adottate queste misure e il CHMP è sicuro che siano garantite la qualità e, quindi, la sicurezza del Viracept.

**Le misure adottate in Europa avranno un impatto sui Paesi extra-europei?**

La sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del Viracept avrà un impatto sull'approvvigionamento di questo farmaco nei Paesi extraeuropei che utilizzano Viracept a seguito di autorizzazione europea.

Sono stati avvisati pazienti e operatori sanitari fuori dall'Unione Europea a fare riferimento al sito dell'OMS, nel caso si presentino dei problemi. Il mercato canadese, giapponese e statunitense non sono coinvolti in quanto usano un'altra fonte di nelfinavir mesialato.