



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2022

Media e Relazioni con il Pubblico

News

Estratto dagli highlights della riunione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) del 7-10 giugno 2022

Aggiornamento sulla revisione dei casi di sanguinamento mestruale abbondante con vaccini anti-COVID-19 a mRNA

Il PRAC sta continuando la valutazione dei casi di sanguinamento mestruale abbondante (mestruazioni abbondanti) con i vaccini a mRNA anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax.

I cicli mestruali abbondanti possono essere definiti come sanguinamenti caratterizzati da un aumento del volume e/o della durata che interferisce con la qualità della vita fisica, sociale, emotiva e materiale della persona. I disturbi mestruali sono molto comuni e possono verificarsi con un'ampia gamma di condizioni mediche di base, nonché per stress e stanchezza.

Il PRAC ha riesaminato tutti i dati disponibili, compresi i casi segnalati durante gli studi clinici, i casi segnalati spontaneamente in EudraVigilance e i dati della letteratura.

Il Comitato ha deciso di proseguire la valutazione di questo segnale di sicurezza e di richiedere ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio un esame cumulativo aggiornato dei casi relativi a mestruazioni abbondanti.

L'EMA effettuerà ulteriori comunicazioni qualora saranno disponibili nuove informazioni.

Il PRAC non evidenzia associazione tra i vaccini a mRNA anti-COVID-19 e l'assenza di mestruazioni

Il PRAC ha concluso che non vi sono prove sufficienti per stabilire un'associazione causale tra i vaccini anti-COVID-19 Comirnaty e Spikevax e casi di assenza di mestruazioni (amenorrea).

L'assenza di mestruazioni può essere definita come assenza di sanguinamento per un periodo di 90 giorni o più.

Il Comitato ha valutato tutti i dati disponibili, compresi i risultati della letteratura e i casi di amenorrea segnalati a EudraVigilance dopo la somministrazione di Comirnaty e Spikevax.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Nel complesso, il PRAC ha ritenuto che i dati disponibili non supportino l'associazione causale e un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per entrambi i vaccini.

Il Comitato continuerà a monitorare attentamente questa problematica e ha chiesto ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di includerla nei prossimi rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per Comirnaty e Spikevax.

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari

Nell'ambito delle raccomandazioni su aspetti relativi alla sicurezza ad altri comitati dell'EMA, il PRAC ha discusso una comunicazione diretta degli operatori sanitari (Nota Informativa Importante) contenente informazioni importanti per Neofordex e Xalkori.

Neofordex: modifica della compressa per rischio di possibili problemi di stabilità e ridotta efficacia

La Nota Informativa Importante informa gli operatori sanitari della rimozione della linea d'incisione sulle compresse di Neofordex (desametasone).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio produrrà nuove compresse senza linea d'incisione e con un'incisione su un lato recante la dicitura "40 mg". Eliminando la linea d'incisione, e di conseguenza la possibilità di dividere la compressa in metà uguali, sarà consentita solo la somministrazione di 40 mg.

Neofordex (desametasone) è un medicinale usato insieme a medicinali antitumorali per il trattamento di adulti affetti da mieloma multiplo che hanno sviluppato sintomi. Il mieloma multiplo è un tumore di un tipo di globuli bianchi chiamati plasmacellule, che fanno parte del sistema immunitario.

Neofordex è disponibile in compresse da 40 mg e la dose abituale è di 40 mg una volta al giorno. Tuttavia, il dosaggio e la frequenza con cui un paziente assume Neofordex variano a seconda dei medicinali con cui viene somministrato e delle condizioni del paziente.

Per i pazienti anziani e/o fragili, o quando il protocollo terapeutico del trattamento associato lo richiede, la dose giornaliera può essere ridotta a 20 mg. Inoltre, al termine del trattamento con desametasone, la dose deve essere ridotta gradualmente fino alla completa cessazione.

I problemi di stabilità, dovuti alla sensibilità all'umidità, rappresentano un rischio se le compresse vengono dimezzate per personalizzare il dosaggio. I pazienti potrebbero infatti essere esposti ad un prodotto di qualità inferiore con potenziale riduzione dell'efficacia se la compressa dimezzata non Assunta non viene smaltita immediatamente.

Quando si trattano pazienti anziani e/o fragili, o altri pazienti per i quali la dose di desametasone deve essere ridotta a 20 mg, e alla fine del trattamento, si raccomanda ai medici di prescrivere altri prodotti contenenti una dose più bassa di desametasone.

I pazienti devono essere informati e specificatamente consigliati di non dividere le compresse e di conservare le compresse nei blister originali fino al momento dell'uso.

Xalkori: i disturbi della vista, compresi il rischio di grave perdita della vista, necessitano il monitoraggio nei pazienti pediatrici.

La Nota Informativa Importante informa gli operatori sanitari del rischio di tossicità oculare, grave perdita della vista e della necessità di monitoraggio nei pazienti pediatrici trattati con Xalkori.

Xalkori (crizotinib) è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da un tipo di cancro del polmone chiamato carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), quando la malattia è in fase avanzata. Xalkori è stato studiato nei bambini dai 6 ai 18 anni come monoterapia per il trattamento del linfoma anaplastico sistemico a grandi cellule (ALCL) recidivante o refrattario che è ALK positivo o pazienti con tumore miofibroblastico infiammatorio ALK positivo (IMT) non resecabile, ricorrente o refrattario.

Disturbi della vista sono stati segnalati nel 61% dei pazienti pediatrici trattati con crizotinib negli studi clinici per queste indicazioni.

I disturbi della vista e la tossicità oculare sono più difficili da rilevare nei bambini. I giovani pazienti potrebbero non riferire o notare cambiamenti della vista senza una specifica verifica dei sintomi e degli esami. I pazienti pediatrici devono essere monitorati per la tossicità oculare, compreso il rischio di grave perdita della vista. Devono essere sottoposti ad un esame oftalmologico di base prima di iniziare Xalkori con esami successivi di controllo. Si consiglia agli operatori sanitari di informare i pazienti e chi li assiste dei sintomi e di ricordare loro di contattare il proprio medico se si sviluppa uno di questi sintomi. Qualsiasi sintomo visivo deve essere segnalato ad un oculista.

Si consiglia inoltre agli operatori sanitari di prendere in considerazione una riduzione della dose di Xalkori per i pazienti che sviluppano disturbi oculari di Grado 2. Se si verificano disturbi oculari di Grado 3 e 4, il trattamento con il medicinale deve essere interrotto in modo permanente, a meno che non venga identificata un'altra causa.

Le informazioni sul prodotto e il materiale educativo per pazienti e operatori sanitari sono stati aggiornati con istruzioni e raccomandazioni sul rischio di tossicità oculare nei bambini, inclusa una grave perdita della vista.

Le Note Informative Importanti di Neofordex e Xalkori saranno inoltrate al comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA, il [CHMP](#). A seguito della decisione del CHMP, le NII saranno diffuse agli operatori sanitari dai [titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio](#), secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicate nelle pagine delle [NII dirette degli operatori sanitari](#) e nelle pagine [dei siti delle agenzie degli Stati membri dell'UE](#) riservate a queste comunicazioni.