

COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 08/22

Comunicato Sicurezza Farmaci Agosto 2022



SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:



- Risposta dell'EMA all'emergenza sanitaria pubblica del vaiolo delle scimmie
- EMA inizia la valutazione dei dati sull'uso di sabizabulina per il trattamento di COVID-19
- Nota Informativa Importante su Rubraca (rucaparib)
- Nota Informativa Importante su Visudyne (verteporfin)
- L'Agenzia europea per i medicinali ha avviato la procedura di approvazione subordinata a condizioni del vaccino anti-COVID-19 Skycovion
- La task force dell'EMA per le emergenze fornisce un parere sull'uso intradermico del vaccino Imvanex/Jynneos contro il vaiolo delle scimmie

COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (Agosto 2022)

Risposta dell'EMA all'emergenza sanitaria pubblica del vaiolo delle scimmie (01/08/22): L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato una serie di azioni per rispondere all'epidemia di vaiolo delle scimmie in corso, che sabato 23 luglio è stata dichiarata, dall'Organizzazione mondiale della sanità, emergenza sanitaria pubblica di interesse internazionale. Da quando si è manifestato il recente focolaio di vaiolo delle scimmie, l'EMA monitora attentamente la situazione e ha già intrapreso molteplici azioni per predisporre e supportare la risposta dell'UE. Tra queste figura la raccomandazione del 22 luglio relativa all'approvazione dell'estensione dell'indicazione del vaccino Imvanex per la protezione degli adulti contro il vaiolo delle scimmie. <https://www.aifa.gov.it/-/risposta-ema-emergenza-sanitaria-pubblica-vaiolo-scimmie>

EMA inizia la valutazione dei dati sull'uso di sabizabulina per il trattamento di COVID-19 (01/08/22): La valutazione riguarderà tutti i dati disponibili, compresi quelli provenienti da uno studio condotto su pazienti ricoverati con COVID-19 da moderata a grave e ad alto rischio di sindrome da stress respiratorio acuto e morte. I risultati di questo studio indicano che il trattamento con sabizabulina potrebbe ridurre il numero di decessi in questi pazienti rispetto al placebo. Sebbene Veru, l'azienda che ha sviluppato il farmaco, non abbia ancora presentato all'EMA la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o di revisione ciclica, la valutazione (basata sui dati forniti dall'azienda) fornirà indicazioni agli Stati membri dell'UE sulla possibilità di autorizzare l'uso del medicinale prima di un'eventuale autorizzazione.

<https://www.aifa.gov.it/-/ema-inizia-valutazione-sabizabulina-per-covid-19>

Nota Informativa Importante su Rubraca (rucaparib) (08/08/22): Rubraca non deve essere più utilizzato come trattamento monoterapico di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale di alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario con mutazione di BRCA (germinale e/o somatica), platino-sensibile, in recidiva o progressione, precedentemente trattate con due o più linee chemioterapiche a base di platino e che non sono idonee a tollerare ulteriore chemioterapia a base di platino. Il trattamento attualmente in corso in questo setting di pazienti deve essere riconsiderato e le pazienti devono essere adeguatamente informate in merito agli ultimi dati e raccomandazioni.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-rubraca-rucaparib->

Nota Informativa Importante su Visudyne (verteporfin) (12/08/22): La possibilità di fornire Visudyne è stata ripristinata nel primo trimestre del 2022, ma non nella misura richiesta. Pertanto, sebbene le consegne siano coerenti con quanto comunicato, le quantità disponibili saranno limitate fino alla fine del 2023. CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH chiede gentilmente agli operatori sanitari di tenerne conto durante la pianificazione e la definizione delle priorità dei trattamenti.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-visudyne-verteporfin-1>

L'Agenzia europea per i medicinali ha avviato la procedura di approvazione subordinata a condizioni del vaccino anti-COVID-19 Skycovion (18/08/22): Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali ha avviato la procedura di approvazione subordinata a condizioni per il vaccino anti-COVID-19 Skycovion. L'azienda SK Chemicals GmbH ha presentato i dati sulla capacità del vaccino di indurre la produzione di anticorpi contro il ceppo originario di SARS-CoV-2, ha anche presentato i dati di sicurezza e qualità del vaccino. Ulteriori informazioni saranno fornite dall'EMA al momento del parere del CHMP.

<https://www.aifa.gov.it/-/l-agenzia-europea-per-i-medicinali-ha-avviato-la-procedura-di-approvazione-subordinata-a-condizioni-del-vaccino-anti-covid-19-skycovion>

La task force dell'EMA per le emergenze fornisce un parere sull'uso intradermico del vaccino Imvanex/Jynneos contro il vaiolo delle scimmie (19/08/22): Il vaccino è autorizzato unicamente per la somministrazione sottocutanea. Tuttavia, quando somministrato per via intradermica, può essere usata una dose più piccola di vaccino, consentendo di vaccinare più persone. L'ETF ha valutato i dati di uno studio clinico che ha coinvolto circa 500 adulti e che ha confrontato la somministrazione di 2 dosi di vaccino a distanza di 4 settimane per via intradermica o per via sottocutanea. Alle persone che hanno ricevuto il vaccino per via intradermica è stata somministrata una dose di vaccino pari a un quinto (0,1 mL) della dose prevista per la via sottocutanea (0,5 mL), che ha prodotto livelli di anticorpi simili a quelli prodotti dalla dose più alta somministrata per via sottocutanea. L'ETF avvisa che è stato rilevato un rischio più elevato di reazioni locali (per es. arrossamento persistente e indurimento o alterazione del colore della pelle) dopo somministrazione intradermica. L'ETF fa notare che non sono disponibili informazioni sul numero massimo di dosi da 0,1 mL che può essere estratto dal flaconcino e raccomanda l'uso di siringhe a basso "volume morto" per ottimizzare il numero di dosi ricavate. L'ETF enfatizza inoltre l'importanza di somministrare correttamente il vaccino per via intradermica, raccomandando che solo operatori sanitari esperti in iniezioni intradermiche somministrino il vaccino in questo modo. Tenendo in considerazione tutte queste informazioni, le autorità competenti nazionali possono decidere come misura temporanea di usare il

vaccino Imvanex per via intradermica a dosi più piccole per proteggere i soggetti a rischio durante la attuale epidemia di vaiolo delle scimmie, per il tempo in cui la disponibilità del vaccino resta limitata.

<https://www.aifa.gov.it/-/la-task-force-dell-ema-per-le-emergenze-fornisce-un-parere-sull-uso-intradermico-del-vaccino-imvanex/jynneos-contro-il-vaiolo-delle-scimmie>



Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari che dal 20 giugno 2022 è stata attivata la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Per segnalare una reazione avversa è possibile (dal link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>):

- accedere alla nuova modalità di segnalazione on-line
- utilizzare le nuove schede cartacee per operatore sanitario e paziente/cittadino.

Si ricorda che le schede cartacee per le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci/vaccini una volta compilate dovranno essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza dell' Azienda Sanitaria di appartenenza (farmacovigilanza@ausl.fe.it).

Cordialmente,
Dott.ssa Sofia Castellani
Responsabile di Farmacovigilanza AUSL Ferrara
Tel: 0532/235945 E-mail: farmacovigilanza@ausl.fe.it