

## COMUNICATI DI FARMACOVIGILANZA Numero 07/22

### Comunicato Sicurezza Farmaci Luglio 2022



#### SINTESI DEI PIÙ RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI

In questo numero:



- Vaiolo delle scimmie: l'EMA avvia la revisione di Imvanex
- Medicinali contenenti nomegestrolo o clormadinone: il PRAC raccomanda nuove misure per minimizzare il rischio di meningioma
- Aggiornamento delle raccomandazioni ECDC-EMA sulle dosi di richiamo aggiuntive dei vaccini a mRNA anti-COVID-19
- Aggiornamento della dichiarazione comune ECDC-EMA sulle dosi di richiamo aggiuntive dei vaccini anti-COVID-19
- Nota Informativa Importante su MITOMICINA MEDAC 10 mg (AIC n. 044530044)
- Comunicazione AIFA su medicinale Rasilez HCT (aliskiren/idroclorotiazide)
- L'EMA raccomanda di limitare l'uso del medicinale antitumorale Rubraca
- L'EMA raccomanda l'approvazione di Imvanex per la prevenzione del vaiolo delle scimmie
- Nota Informativa Importante su Caprelsa® (Vandetanib®)

#### COMUNICATI AIFA DI SICUREZZA DEI FARMACI (LUGLIO 2022)

##### Vaiolo delle scimmie: l'EMA avvia la revisione di Imvanex (04/07/22):

Il Comitato per i medicinali umani (CHMP) dell'EMA ha avviato una revisione dei dati per estendere l'uso di Imvanex, vaccino antivaiolo, anche per l'immunizzazione contro il vaiolo delle scimmie. Attualmente Imvanex è autorizzato nell'UE per la prevenzione del vaiolo negli adulti. Si ritiene che possa anche essere inquadrato come potenziale vaccino contro il vaiolo delle scimmie, data la somiglianza tra il virus del vaiolo delle scimmie e il virus del vaiolo. <https://www.aifa.gov.it/-/ema-avvia-revisione-imvanex>

**Medicinali contenenti nomegestrolo o clormadinone: il PRAC raccomanda nuove misure per minimizzare il rischio di meningioma (08/07/22)** Il PRAC ha raccomandato che i medicinali contenenti alti dosaggi di clormadinone (5 – 10 mg) o alti dosaggi di nomegestrolo (3.75 – 5 mg) devono essere usati alla più bassa dose efficace e per la più breve durata possibile, e solo quando non vi sono adeguate alternative terapeutiche. Non devono essere utilizzati da pazienti che hanno, o hanno avuto, meningioma. Oltre a limitare l'uso dei medicinali ad alti dosaggi, il PRAC ha raccomandato che i pazienti e devono essere monitorati per i sintomi del meningioma, che possono includere cambiamenti nella vista, perdita dell'udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa, perdita di memoria, convulsioni e debolezza delle braccia o delle gambe. **Le informazioni del prodotto dei medicinali ad alti dosaggi saranno aggiornate per includere meningioma come effetto indesiderato raro.** <https://www.aifa.gov.it/-/medicinali-contenenti-nomegestrolo-o-clormadinone-il-prac-raccomanda-nuove-misure-per-minimizzare-il-rischio-di-meningioma>

**Aggiornamento delle raccomandazioni ECDC-EMA sulle dosi di richiamo aggiuntive dei vaccini a mRNA anti-COVID-19 (11/07/22):** Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) raccomandano di considerare la somministrazione di una seconda dose di richiamo dei vaccini a mRNA anti-COVID-19 alle persone di età compresa tra 60 e 79 anni e a quelle con condizioni mediche che le espongono a un rischio più elevato di sviluppare la forma grave della malattia. <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-delle-raccomandazioni-ecdc-ema-sulle-dosi-di-richiamo-aggiuntive-dei-vaccini-a-mrna-anti-covid-19>

**Aggiornamento della dichiarazione comune ECDC-EMA sulle dosi di richiamo aggiuntive dei vaccini anti-COVID-19 (11/07/22):**

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) hanno aggiornato le raccomandazioni in materia di sanità pubblica sull'uso di dosi di richiamo aggiuntive dei vaccini anti-COVID-19 per quest'estate e durante la prossima stagione autunnale e invernale. <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-della-dichiarazione-comune-ecdc-ema-sulle-dosi-di-richiamo-aggiuntive-dei-vaccini-anti-covid-19>

**Nota Informativa Importante su MITOMICINA MEDAC 10 mg - AIC n. 044530044 (22/07/2022):**

Durante studi di stabilità, i lotti D210131C e D210131BC di Mitomicina Medac 10 mg hanno mostrato un risultato fuori specifica per quanto riguarda le particelle visibili. In caso di somministrazione endovenosa, se la soluzione non viene filtrata, le particelle somministrate **potrebbero determinare un aumento del rischio di eventi tromboembolici nelle arterie capillari**. Il rischio di eventi tromboembolici può essere efficacemente prevenuto **utilizzando un filtro antiparticolato appropriato** (dimensione dei pori di 5 µm).

Sono state implementate misure correttive e i nuovi lotti in distribuzione non hanno manifestato alcuna criticità. Tuttavia, in attesa di risultati finali e per maggiore precauzione, è consigliabile l'utilizzo del filtro antiparticolato anche sui nuovi lotti in distribuzione.

La raccomandazione si applica in caso di uso endovenoso, non è necessaria filtrazione in caso di somministrazione endovescicale.

<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-mitomicina-medac>

**Comunicazione AIFA su medicinale Rasilez HCT (aliskiren/idroclorotiazide)-(22/07/2022):** Rischio di sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) associato al principio attivo idroclorotiazide, mancanti nel RCP e nel FI del medicinale Rasilez HCT (aliskiren/idroclorotiazide). L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio è attualmente revocata, su iniziativa dell'Azienda titolare di AIC e non per motivi di sicurezza, in tutti i Paesi dell'Unione Europea (Decisione CE C(2021) 9911), inclusa l'Italia, ma diverse confezioni del medicinale sono ancora presenti sul mercato nazionale italiano fino ad esaurimento scorte. <https://www.aifa.gov.it/-/comunicazione-aifa-su-medicinale-rasilez-hct-aliskiren/idroclorotiazide>

**L'EMA raccomanda di limitare l'uso del medicinale antitumorale Rubraca (25/07/2022):** Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di non utilizzare più Rubraca come trattamento di terza linea del cancro dell'ovaio, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, con mutazione del gene BRCA, in pazienti che presentano recidiva dopo almeno due chemioterapie a base di platino e che non sono più idonee a ricevere un'ulteriore terapia a base di platino. I medici devono inoltre informare le pazienti già in trattamento in terza linea a prendere in considerazione opzioni terapeutiche alternative. La presente raccomandazione non riguarda l'uso di Rubraca come trattamento di mantenimento dopo chemioterapia. <https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-limitare-uso-antitumorale-rubraca>

**L'EMA raccomanda l'approvazione di Imvanex per la prevenzione del vaiolo delle scimmie (25/07/2022):** Il Comitato per i medicinali umani (CHMP) dell'EMA ha raccomandato di estendere l'uso di Imvanex, vaccino antivaiolo, anche per l'immunizzazione degli adulti contro il vaiolo delle scimmie. Per confermare l'efficacia del vaccino contro la malattia, Bavarian Nordic A/S raccoglierà i dati di uno studio osservazionale che sarà condotto durante l'epidemia di vaiolo delle scimmie in corso nell'UE. Il profilo di sicurezza del vaccino è favorevole e gli effetti indesiderati sono di entità da lieve a moderata. Pertanto il CHMP ha concluso che i benefici del vaccino sono superiori ai rischi. Oltre alla prevenzione del vaiolo delle scimmie, il CHMP ha raccomandato di estendere l'uso di Imvanex anche per la protezione contro la malattia causata dal virus vaccinico, che provoca sintomi simili ma più lievi rispetto a quelli del vaiolo. <https://www.aifa.gov.it/-/ema-raccomanda-approvazione-imvanex-vaiolo-scimmie>

**Nota Informativa Importante su Caprelsa® (Vandetanib®) – (29/07/2022):** In Italia è attualmente in corso una **carezza temporanea di Caprelsa® (vandetanib) 100 mg e 300 mg compresse rivestite con film**. La disponibilità del medicinale è limitata ed al momento la sua fornitura avviene in modalità contingentata. Si prevede che tale situazione possa risolversi all'inizio del quarto trimestre del 2022. Per garantire la disponibilità del farmaco ai pazienti che richiedono un dosaggio di 100 mg, si invitano gli operatori sanitari ad evitare di fornire 3 compresse da 100 mg per raggiungere la dose di 300 mg per i pazienti in trattamento con il dosaggio standard. <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-caprelsa%C2%AE-vandetanib%C2%AE->



**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](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)).

Cordialmente,

Dott.ssa Sofia Castellani

Responsabile di Farmacovigilanza AUSL Ferrara

Tel: 0532/235945 E-mail: [farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)