

## Note Informative Importanti (NII) – Agosto/settembre 2022

Di seguito, si propongono alcune **Note Informative Importanti (NII)**, emesse dall'AIFA nel periodo **agosto e settembre 2022**, e ritenute dall'ASC "Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza" della SIFO tra le più significative in ragione del loro ampio utilizzo nella pratica clinica e di particolari criticità in termini di sicurezza (es. gravità della patologia oggetto di trattamento, particolarità della popolazione *target*). Inoltre sono state attenzionate le NII relative a specialità medicinali oggetto di procedure di valutazione ed approvazione accelerate, che si traducono spesso in ridotte evidenze scientifiche sul profilo di sicurezza.

\*\*\* \*\*

### Nota Informativa Importante su Rubraca (rucaparib) (del 08 agosto 2022)

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.

Un effetto negativo in termini di sopravvivenza globale (OS) è stato osservato con rucaparib rispetto al braccio di controllo trattato con chemioterapia nell'analisi finale dei dati dello studio di fase III CO-338-043 (ARIEL4) per il trattamento di pazienti affette da carcinoma ovarico in stadio avanzato e ricorrente (HR = 1,31 [IC 95%: 1,00, 1,73]).

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.

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su Rubraca \(rucaparib\) \[0.52 Mb\] \[PDF\] >](#)

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

### Nota Informativa Importante su Visudyne (verteporfin) (del 12 agosto 2022)

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.

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH garantirà un'assegnazione equa e darà priorità alla fornitura di Visudyne ai pazienti negli Stati membri più colpiti.

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su Visudyne \(verteporfin\) \[0.03 Mb\] \[PDF\] >](#)

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



## Nota Informativa Importante su NULOJIX (belatacept) (del 12 settembre 2022)

Con l'implementazione di un nuovo processo produttivo, la dose di mantenimento per NULOJIX (belatacept) sarà modificata a 6 mg/kg ogni 4 settimane.

Per circa uno o due mesi a partire da metà settembre 2022, NULOJIX coesisterà sul mercato con il precedente e con il nuovo processo di produzione.

Gli operatori sanitari devono controllare con attenzione la dose da somministrare per il prodotto specifico, per fare gli aggiustamenti appropriati per il calcolo del dosaggio in base al peso.

Il dosaggio durante la fase di induzione (cioè i primi 4 mesi dopo il trapianto) è invariato (10 mg/kg).

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su NULOJIX \(belatacept\) \[0.55 Mb\] \[PDF\] >](#)

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-nulojix-belatacept-1>

## Nota Informativa Importante su NULOJIX (belatacept) (del 26 settembre 2022)

NULOJIX (belatacept): Ulteriore estensione della restrizione temporanea nella fornitura fino al III trimestre 2023.

Riassunto:

La restrizione temporanea nella fornitura di Nulojix (belatacept) sarà ulteriormente estesa fino al terzo trimestre 2023. A causa della carenza della fornitura, è possibile prescrivere Nulojix ai nuovi pazienti solo se sono soddisfatti i seguenti criteri:

1. Nulojix sia la migliore scelta terapeutica per il paziente;
2. Bristol Myers Squibb s.r.l Italia abbia confermato che le scorte sono sufficienti sia per i nuovi pazienti che per quelli già in trattamento.

Prima di iniziare il trattamento con Nulojix in nuovi pazienti, quindi, deve essere contattato il servizio Medical Information di Bristol Myers Squibb per confermare che siano disponibili scorte adeguate del prodotto (vedere i contatti di seguito).

In data 12 settembre 2022 è stata inviata una comunicazione agli operatori sanitari circa la distribuzione di Nulojix prodotto secondo il nuovo processo di produzione (noto anche come Processo E) che è stato implementato da metà settembre 2022. Questa comunicazione include specifiche istruzioni circa l'uso del prodotto.

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su NULOJIX \(belatacept\) \[0.21 Mb\] \[PDF\] >](#)

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-nulojix-belatacept-2>

