

Note Informative Importanti (NII) – Febbraio 2023

Di seguito si propongono alcune **Note Informative Importanti (NII)**, emesse dall'AIFA nel mese di **febbraio 2023** e ritenute dall'ASC "Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza" 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.

*** **

Levotirsol (levotiroxina sodica): modifica temporanea del periodo di validità (del 08 febbraio 2023)

- La modifica temporanea del periodo di validità del medicinale Levotirsol, in tutti i dosaggi, si è resa necessaria a causa di una anomalia riscontrata nella degradazione del principio attivo che avviene più rapidamente in presenza del nuovo glicerolo vegetale utilizzato come eccipiente nel processo produttivo.
- A tal proposito per garantire la sicurezza del paziente è stato stabilito di limitare l'assunzione del prodotto nel tempo massimo di 5 mesi dalla produzione. Ai medici è raccomandato di prescrivere una sola confezione.

Documenti correlati: [Nota Informativa su Levotirsol \(levotiroxina sodica\) \[0.13 Mb\] \[PDF\] >](#)

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/levotirsol-levotiroxina-sodica-modifica-temporanea-del-periodo-di-validita%C3%A0>

Nota Informativa Importante su ADAKVEO (crizanlizumab) (del 14 febbraio 2023)

ADAKVEO (crizanlizumab): studio di fase III (CSEG101A2301) non mostra alcuna superiorità di crizanlizumab rispetto al placebo.

Riassunto:

- I risultati preliminari dello studio di fase III CSEG101A2301 (STAND) non hanno mostrato differenze tra crizanlizumab e placebo nei tassi annualizzati di crisi vaso-occlusive che hanno portato a una visita medica nel primo anno successivo alla randomizzazione.
- I risultati preliminari non suggeriscono nuovi problemi di sicurezza con crizanlizumab. Tuttavia, sono stati segnalati tassi più elevati di eventi avversi di grado ≥ 3 correlati al trattamento con crizanlizumab rispetto al placebo.
- Un'ulteriore valutazione dei dati dello studio CSEG101A2301 e del loro potenziale impatto sul rapporto beneficio/rischio di crizanlizumab è attualmente in corso da parte dell'EMA. Le conclusioni finali e le raccomandazioni saranno comunicate non appena la valutazione sarà completata.
- Mentre questa valutazione è in corso, i medici devono valutare il beneficio e i rischi individuali di ogni paziente nel prendere decisioni terapeutiche riguardanti l'uso di crizanlizumab.



Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su ADAKVEO \(crizanlizumab\) \[0.35 Mb\] \[PDF\] >](#)

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

Nota Informativa Importante su ZOLGENSMA (Onasemnogene abeparvovec) (del 16 febbraio 2023)

ZOLGENSMA (Onasemnogene abeparvovec) - Casi fatali di insufficienza epatica acuta.

Sintesi:

- Sono stati segnalati casi fatali di insufficienza epatica acuta in pazienti trattati con onasemnogene abeparvovec.
- La funzione epatica deve essere monitorata prima del trattamento e regolarmente per almeno 3 mesi dopo l'infusione.
- Valutare tempestivamente i pazienti con peggioramento dei test di funzionalità epatica e/o segni o sintomi di malattia acuta.
- Se i pazienti non rispondono adeguatamente ai corticosteroidi, consultare un gastroenterologo o un epatologo pediatrico e prendere in considerazione un aggiustamento del regime di corticosteroidi.
- I corticosteroidi non devono essere ridotti fino a quando i valori dei test di funzionalità epatica non rientrano nella norma (esame clinico normale, bilirubina totale e livelli di ALT e AST inferiori a 2 × ULN).
- Informare le persone che si prendono cura del paziente del grave rischio di danno epatico e della necessità di un monitoraggio periodico della funzionalità epatica.

Documenti correlati: [Nota Informativa Importante su ZOLGENSMA \(Onasemnogene abeparvovec\) \[0.59 Mb\] \[PDF\] >](#)

Fonte: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-zolgensma-onasemnogene-abeparvovec-1>

