

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

29 Agosto 2019

Mitomycin C 40 mg: restrizione delle indicazioni terapeutiche: l'indicazione terapeutica è stata limitata al solo trattamento dei tumori superficiali della vescica

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Kyowa Kirin Holdings B.V., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riassunto

- A seguito dell'osservazione dell'aumento di particelle sub-visibili nel prodotto durante la conservazione, sono state modificate le indicazioni e la via di somministrazione del prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile.
- L'indicazione terapeutica del prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg è stata pertanto limitata al solo trattamento di tumori superficiali della vescica (vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto).
- La denominazione del prodotto è stata modificata in "Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovesicale" per riflettere la restrizione nella via di somministrazione alla sola via endovesicale.
- Il prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovesicale non deve essere somministrato in alcuna altra via di somministrazione.
- La posologia approvata relativa alla somministrazione endovesicale non è stata modificata
- **Le indicazioni terapeutiche e le vie di somministrazione di Mitomycin C 10 mg rimangono invariate.**

Razionale per le informazioni di sicurezza

Durante i test routinari di stabilità è stato osservato un aumento delle particelle sub-visibili per il prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg. Dopo la ricostituzione del prodotto, le particelle subvisibili sono state osservate a livelli superiori rispetto ai limiti delle specifiche. I livelli di particelle osservati potrebbero avere un impatto potenzialmente negativo sulla sicurezza del paziente quando il farmaco viene somministrato per via endovenosa o intrarteriosa. A titolo precauzionale questo ha comportato delle restrizioni nelle indicazioni e nella via di

somministrazione del prodotto medicinale con conseguente modifica della denominazione del prodotto stesso. I pazienti che ricevono il prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg attraverso l'infusione endovesicale per il tumore superficiale della vescica non sono considerati a rischio (rischio dovuto all'esposizione di queste particelle invisibili sub-visibili).

Cambiamenti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Medicinale (RCP)

La denominazione del prodotto medicinale "*Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione iniettabile*" è stata eliminata dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) ed è stata modificata in "*Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovesicale*" al fine di riflettere la restrizione nella via di somministrazione alla sola via endovesicale. L'indicazione è limitata al solo trattamento del tumore superficiale della vescica; ovvero Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovesicale è indicata: *come agente singolo nel trattamento di tumori della vescica. Inoltre, è stato dimostrato che instillazioni post-operatorie di Mitomycin C 40 mg possono ridurre il tasso di recidiva in pazienti con tumore superficiale della vescica di nuova diagnosi.*

E' stato predisposto un Riassunto delle Caratteristiche del prodotto riferito unicamente per "Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovesicale" che si riporta in allegato.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto è disponibile all'indirizzo "<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>"

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.