



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 Marzo 2020
EMA/116503/2020

EMA avvia una revisione di alcuni medicinali contro il cancro contenenti ifosfamide

L'EMA ha avviato una revisione di alcuni medicinali contenenti ifosfamide per esaminare se esiste un rischio più elevato di encefalopatia (disturbo cerebrale) con ifosfamide disponibile come soluzione pronta o concentrato per soluzione rispetto alla forma in polvere.

Ifosfamide è usata per trattare diversi tipi di tumori, inclusi vari tumori solidi e tumori del sangue come i linfomi (tumore dei globuli bianchi). Il rischio di encefalopatia è già noto e ed è già riflesso nelle informazioni sul prodotto di questi medicinali.

Nel 2016, un'indagine in Francia ha evidenziato un'incidenza di encefalopatia da 3 a 4 volte superiore con la soluzione pronta rispetto alla polvere. Le analisi condotte in quell periodo hanno concluso che il rischio poteva essere collegato alla degradazione della sostanza attiva e alle impurità che si sviluppano nel tempo all'interno della soluzione

Di conseguenza, in Francia il tempo di conservazione della soluzione è stato ridotto. Tuttavia, due studi recenti^{1,2}, studi hanno suggerito che il rischio di encefalopatia con la soluzione rimane più elevato rispetto al rischio con la polvere e è stata ritenuta necessaria una revisione più approfondita.

L'EMA valuterà ora i dati disponibili sul rischio di encefalopatia con ifosfamide soluzione pronta o in formulazione concentrato per soluzione e raccomanderà se le autorizzazioni all'immissione in commercio per questi prodotti debbano essere mantenute, modificate, sospese o revocate.

Maggiori informazioni sul medicinale

Ifosfamide è usata per trattare diversi tumori, inclusi vari tumori solidi e linfomi. Viene somministrata in vena ed è disponibile come soluzione pronta, concentrato per soluzione e polvere per soluzione per infusione in Germania e Francia. Nella maggior parte degli altri Stati membri dell'UE è disponibile solo come polvere per soluzione per infusione.



Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti ifosfamide è stata avviata su richiesta della Francia, ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC.

La revisione sarà condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza dei medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti ifosfamide sono tutti autorizzati con procedura nazionale, le raccomandazioni del PRAC saranno inoltrate al Gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate – settore umano (CMDh), che adotterà una parere. Il CMDh è un organo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. È responsabile per garantire norme di sicurezza armonizzate per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.