

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

Pomalidomide (Imnovid): Nuove importanti raccomandazioni – valutazione dello status dell'epatite B prima di iniziare il trattamento con pomalidomide

22 Aprile 2016

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

Celgene Europe Limited, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera comunicarle quanto segue:

Riassunto

- Nei pazienti con pregressa infezione da virus dell'epatite B è stata riportata, con frequenza rara, una riattivazione dell'epatite B in seguito al trattamento con pomalidomide più desametasone.
- In alcuni di questi casi è stato riscontrato lo sviluppo di insufficienza epatica acuta, che ha comportato l'interruzione del trattamento con pomalidomide.
- Prima di iniziare il trattamento con pomalidomide deve essere valutato lo status dell'epatite B.
- Per i pazienti che risultano positivi al test per l'infezione da HBV, si raccomanda un consulto con un medico specializzato nel trattamento dell'epatite B.
- E' necessaria una particolare cautela nell'utilizzo di pomalidomide in associazione a desametasone in pazienti con pregressa infezione da HBV, compresi i pazienti che sono anti-HBc positivi ma HBsAg negativi.
- I pazienti con pregressa infezione devono essere controllati attentamente durante la terapia per rilevare la comparsa di segni e sintomi di infezione da HBV attiva.

Ulteriori informazioni e raccomandazioni relativamente alle problematiche sulla sicurezza

Imnovid, in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Casi di riattivazione dell'epatite B, alcuni dei quali progrediti ad insufficienza epatica, sono stati segnalati con frequenza rara (meno di 1/1.000) in seguito al trattamento con pomalidomide più desametasone. In genere, si sono verificati poco dopo l'inizio della terapia con pomalidomide, e nella maggior parte dei casi durante il primo ciclo di trattamento.

I pazienti trattati con pomalidomide hanno tipicamente altri fattori di rischio che possono concorrere alla riattivazione virale, tra cui età avanzata, il concomitante e progressivo mieloma multiplo, e le precedenti terapie con vari immunosoppressori. Tuttavia, l'effetto immunosoppressivo di pomalidomide in associazione a desametasone può aumentare ulteriormente il rischio di riattivazione virale in questi pazienti.

Invito alla segnalazione

▼ Pomalidomide è un nuovo principio attivo che è sottoposto ad un monitoraggio addizionale al fine di facilitare una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Imnovid, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e 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.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.