

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

Thalidomide Celgene®: Nuove raccomandazioni importanti riguardo la riattivazione virale e l'ipertensione polmonare

20 Giugno 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

Riattivazione virale

- Casi di riattivazione virale, alcuni dei quali gravi, sono stati segnalati dopo il trattamento con talidomide, in particolare nei pazienti con pregressa infezione da herpes zoster o virus dell'epatite B (HBV).
- Alcuni dei casi di riattivazione dell'herpes zoster sono evoluti in herpes zoster disseminato, che ha richiesto una terapia antivirale e la sospensione temporanea del trattamento con talidomide.
- Alcuni dei casi di riattivazione dell'HBV sono progrediti in insufficienza epatica acuta e hanno comportato l'interruzione del trattamento con talidomide.
- Prima di iniziare il trattamento con talidomide deve essere valutato lo status del virus 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.
- I pazienti con infezione pregressa devono essere controllati attentamente durante la terapia per rilevare la comparsa di segni e sintomi di riattivazione virale, inclusa infezione da HBV attiva

Ipertensione polmonare

- Casi di ipertensione polmonare, alcuni con esito fatale, sono stati segnalati in seguito al trattamento con talidomide.
- I pazienti devono essere valutati per rilevare segni e sintomi di una concomitante malattia cardiopolmonare prima di iniziare e durante la terapia con talidomide.

Contesto delle problematiche sulla sicurezza

Thalidomide Celgene, in associazione a melfalan e prednisone, è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età ≥ 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate.

Casi di riattivazione virale, comprendenti i virus dell'herpes zoster e dell'epatite B, sono stati segnalati successivamente all'immissione in commercio, in pazienti trattati con talidomide. Alcuni dei casi di riattivazione dell'epatite B sono progrediti in insufficienza epatica. La riattivazione virale dell'herpes zoster è risultata in alcuni casi in herpes zoster disseminato, che ha richiesto una terapia antivirale e la sospensione temporanea del trattamento con talidomide. Nei pazienti trattati con talidomide esistono di solito fattori di rischio preesistenti di riattivazione virale, tra cui l'età avanzata e concomitante mieloma multiplo progressivo. Tuttavia, l'effetto immunosoppressivo di talidomide può aumentare ulteriormente il rischio di

riattivazione virale in tali pazienti con infezione pregressa. I pazienti con infezione pregressa devono essere controllati attentamente durante la terapia per rilevare la comparsa di segni e sintomi di riattivazione virale, inclusa infezione da HBV attiva.

Casi di ipertensione polmonare, alcuni con esito fatale, sono stati segnalati in seguito al trattamento con talidomide anche durante l'esperienza post-autorizzazione. I pazienti devono essere valutati per rilevare segni e sintomi di una concomitante malattia cardiopolmonare prima di iniziare e durante la terapia con talidomide.

Invito alla segnalazione

Si ricorda che le reazioni avverse associate all'uso di Thalidomide Celgene devono essere segnalate in conformità al sistema di segnalazione spontanea nazionale.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Thalidomide Celgene, 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.