REGIONE PUGLIA

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

[redacted]

AOO_152/908 del 24 GEN. 2014
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali
- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle AA.OO.
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA

Si trasmette, in allegato, la nota informativa pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n. 382 del 10, gennaio 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

IL Dirigente dell'Ufficio
(Dr. ssa Mariangela Lomastro)

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Pasquale/Cosmonno
AOO152 10 GEN. 2014 382

ASSESSORATO
Programmazione Assistenza Territoriale
AOOO152 / Data,.....n°.....
Assegnato all'Ufficio.....3.....
Il Dirigente del Servizio
...dell'art. 5 L. 241/90 e s.m.i.
Il Dirigente

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

18 Dicembre 2013

Ofatumumab (ARZERRA) – prima di iniziare il trattamento, effettuare lo screening di tutti i pazienti per il virus dell'epatite B

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore
GlaxoSmithKline, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desidera informare gli Operatori Sanitari su un aggiornamento delle raccomandazioni relative allo screening per il virus dell'epatite B (HBV), prima di iniziare il trattamento con ofatumumab.

In sintesi:

- A seguito di casi di infezione e riattivazione da HBV in pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD20, ora si raccomanda che tutti i pazienti siano sottoposti a screening per l'infezione da HBV prima di iniziare il trattamento con ofatumumab.

- I pazienti con infezione attiva o con epatite B in atto non devono essere trattati con ofatumumab.

- Nei pazienti con sierologia positiva per l'epatite B (ma senza infezione attiva o epatite B in atto), è necessario consultare un medico esperto nel trattamento dell'epatite B per quanto riguarda il monitoraggio e l'avvio di una terapia antivirale per l'HBV.

- Nei pazienti che presentano riattivazione di HBV durante il trattamento con ofatumumab, ofatumumab e qualsiasi chemioterapia concomitante vanno immediatamente interrotti e si deve avviare un trattamento appropriato.

Ulteriori informazioni:
Una recente revisione dei dati relativi ad anticorpi monoclonali anti-CD20, da parte della Food and Drug Administration (FDA) statunitense e altri sponsor farmaceutici, ha mostrato che in pazienti trattati con farmaci classificati come anticorpi citolitici anti-CD20, incluso ofatumumab, si sono verificate infezione e riattivazione del virus HBV, che in alcuni casi hanno causato epatite fulminante, insufficienza epatica e morte.

Sono stati riportati casi in pazienti che erano positivi per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e anche in quelli che erano positivi all'anticorpo *core* dell'epatite B (anti-HBc) ma HBsAg negativi. Si è verificata riattivazione anche nei pazienti che sembravano aver risolto l'infezione da epatite B (cioè HBsAg negativi, anti-HBc positivi, e positivi per l'anticorpo di superficie dell'epatite B [anti-HBs]).
Prima di iniziare il trattamento con ofatumumab per tutti i pazienti (non solo quelli a rischio di infezione da HBV) e per qualsiasi indicazione è ora raccomandato uno screening per l'HBV. Per i pazienti con evidenza di pregressa infezione da HBV è necessario consultare un medico esperto nel trattamento dell'epatite B per quanto riguarda il monitoraggio e l'avvio di una terapia antivirale per l'HBV.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Arzerra è stato aggiornato includendo questa nuova raccomandazione (v. Allegato).

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse di Arzerra, 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'impartanza della segnalaziane delle saspette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condiziani di impiego.
Le segnalazioni di saspetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.
La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sita dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regalare è raccomandata per la migliore infarmaziane professionale e di servizio al cittadino.

Se ha una qualsiasi domanda o richiede ulteriori informazioni contatti la sede locale di GSK.

Distinti saluti
Il Responsabile del Servizio Scientifico
Dott. Giuseppe Recchia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming 2
37135 Verona

Allegato: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (estratto dall'RCP)

Allegato

Arzerra (ofatumumab): aggiornamento paragrafi del Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Epatite B

In pazienti trattati con medicinali, incluso Arzerra, classificati come anticorpi citolitici diretti contro il CD-20 si sono verificate -infezione e riattivazione del virus dell'epatite B (HBV), che in alcuni casi hanno causato epatite fulminante, insufficienza epatica e morte. Sono stati riportati casi in pazienti che erano positivi per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e anche in quelli che erano positivi all'anticorpo *core* dell'epatite B (anti-HBc) ma HBsAg negativi. Si è verificata riattivazione anche nei pazienti che sembravano aver risolto l'infezione da epatite B (cioè HBsAg negativi, anti-HBc positivi, e positivi per l'anticorpo di superficie dell'epatite B [anti-HBs]).

La riattivazione del HBV è definita come l'improvviso aumento della replicazione del HBV che si manifesta come un rapido aumento nel siero dei livelli di HBV DNA o nella rilevazione di HBsAg in un soggetto che era precedentemente HBsAg negativo e anti-HBc positivo. La riattivazione della replicazione di HBV è spesso seguita da epatite, ovvero da un aumento dei livelli di transaminasi e, nei casi gravi, da un aumento dei livelli di bilirubina, da insufficienza epatica e morte.
Prima di iniziare il trattamento con Arzerra, tutti i pazienti devono essere stati esaminati per l'infezione HBV, misurando HBsAg e anti-HBc. Per i pazienti che mostrano evidenza di una precedente infezione da epatite B (HBsAg negativi, anti-HBc positivi), devono essere consultati medici esperti nel trattamento dell'epatite B per quanto riguarda il monitoraggio e l'inizio della terapia antivirale HBV. Il trattamento con Arzerra non deve essere iniziato nei pazienti con evidenza di infezione da epatite B in atto (HBsAg positivi) fino a quando l'infezione non sia stata adeguatamente trattata.

I pazienti con evidenza di precedente infezione da HBV devono essere monitorati per evidenziare segni clinici e di laboratorio di epatite o di riattivazione di HBV, durante il trattamento e per 6-12 mesi dopo l'ultima infusione di Arzerra. La riattivazione del HBV è stata segnalata fino a 12 mesi dopo il completamento della terapia. L'interruzione della terapia antivirale HBV deve essere discussa con medici esperti nel trattamento dell'epatite B.

Nei pazienti che sviluppano riattivazione del HBV durante il trattamento con Arzerra, si deve interrompere immediatamente Arzerra e qualsiasi chemioterapia concomitante, e istituire un trattamento appropriato. Non esistono dati sufficienti riguardanti la sicurezza della ripresa del trattamento con Arzerra nei pazienti che sviluppano la riattivazione del HBV. La ripresa del trattamento con Arzerra nei pazienti nei quali la riattivazione del HBV si è risolta deve essere discussa con medici esperti nel trattamento dell'epatite B.

4.8 Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi e organi MedDRA	Raro
Infezioni ed infestazioni	Infezione e riattivazione di epatite B

(dicembre 2013)