

**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'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.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.