



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 Aprile 2014
Comunicato Stampa

L'Agenzia Europea dei Medicinali avvisa gli operatori sanitari europei di aver identificato fiale di Herceptin falsificate

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stata informata che flaconcini del farmaco antitumorale Herceptin (Trastuzumab), che si ritiene siano stati rubati in Italia, anche in strutture ospedaliere, siano state manomesse e re-introdotte in alcuni paesi nella catena di distribuzione con dati falsificati. Questo è attualmente oggetto di indagine da parte delle autorità degli Stati membri e gli aggiornamenti saranno forniti appena saranno disponibili ulteriori informazioni. Le forze dell'ordine italiane stanno attualmente indagando sul furto e stanno investigando se anche altri farmaci siano stati coinvolti.

Nessun prodotto interessato è stato finora identificato a livello ospedaliero e non ci sono notizie che ci siano stati danni per i pazienti in relazione al medicinale falsificato, e le autorità stanno lavorando a scopo preventivo.

Gli operatori sanitari di tutta l'Unione Europea (UE) sono stati avvisati dei flaconcini di Herceptin falsificati e vengono fornite informazioni sui segni finora identificati che possano indicare che una fiala non è autentica.

Questi includono:

- il numero di lotto e la data di scadenza sulla maggior parte dei flaconcini non corrispondono a quelle del confezionamento esterno ;
- vi è liquido presente in alcune fiale (Herceptin è una polvere di colore giallo);
- prova di manomissione dei tappi di gomma, ghiere o coprighiere;
- i flaconcini falsificati sono etichettati come Herceptin® 150 mg italiano.

Questa comunicazione si basa sulle informazioni disponibili al momento. In caso gli operatori sanitari abbiano notizia di qualsiasi altro elemento che sembri sospetto in relazione a flaconcini di Herceptin devono segnalarlo all'autorità nazionale competente.

I medicinali falsificati non devono essere utilizzati. Adeguate misure per tutelare la salute pubblica sono in corso in tutti gli Stati membri.

I numeri dei lotti di Herceptin coinvolti sono H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 e H4303B01.

Anche se solo un piccolo numero di flaconcini sembra essere coinvolto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Herceptin, come misura precauzionale, sta richiamando i flaconcini sospettati di contraffazione.



Inoltre, i distributori paralleli in tutta l'UE sono stati portati a conoscenza delle informazioni di cui sopra.

L'EMA sta coordinando la risposta da parte delle autorità sanitarie competenti degli Stati membri. Sebbene non siano ancora disponibili tutte le informazioni, non si prevede che questo si tradurrà in carenza di farmaci per pazienti affetti da cancro.

I pazienti, per qualsiasi dubbio, dovrebbero parlare con i loro medici che sono le persone più indicate per confermare l'autenticità del loro medicinale e valutare la loro condizione.

L'EMA sta monitorando attentamente la situazione e fornirà gli aggiornamenti del caso.

Maggiori informazioni sul farmaco

Herceptin è un farmaco antitumorale che viene utilizzato per il trattamento di pazienti con cancro al seno, nonché cancro gastrico (stomaco) metastatico. Viene utilizzato principalmente negli ospedali. Herceptin contiene il principio attivo trastuzumab ed è disponibile come flaconcini di polvere da 150mg, da assemblare per ottenere una soluzione per infusione endovenosa o per una soluzione per iniezioni sottocutanea. Solo la formulazione endovenosa sembra essere coinvolta.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali
2. Herceptin è stato approvato nell'Unione Europea il 28 agosto 2000 ed è commercializzato in tutta l'UE. Per maggiori informazioni su Herceptin, vedere la Sintesi per il pubblico pubblicata sul sito EMA: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_Summary_for_the_public/human/000278/WC500049819.pdf
3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Herceptin è Roche Registration Ltd
4. Maggiori informazioni sull'attività del lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web: www.ema.europa.eu