



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 April 2014
EMA/239072/2014
Comunicato Stampa

Aggiornamento dell’Agenzia Europea dei Medicinali sul furto delle fiale di Herceptin

Le autorità nazionali competenti europee e l’EMA stanno collaborando in risposta alle attività criminali.

Questo è un aggiornamento dell’Agenzia Europea per i medicinali sulle ultime informazioni relative ai flaconcini di Herceptin (Trastuzumab) rubati in Italia. I flaconcini , alcuni dei quali sono stati manomessi, successivamente sono stati reintrodotti illegalmente in alcuni paesi nella catena di distribuzione.

Le autorità di polizia italiane stanno indagando sul furto. Tuttavia, la situazione va al di là dell’Unione Europea e dalle procedure correnti nazionali per la gestione della qualità dei prodotti o difetti; queste sono circostanze eccezionali in risposta ad attività criminali che richiedono misure speciali e una forte collaborazione da parte delle autorità in tutta l’UE .

Le autorità nazionali competenti stanno lavorando rapidamente per identificare tutti i lotti in questione e stanno prendendo misure adeguate per tutelare la salute dei cittadini europei . Parallelamente alle indagini, sono stati richiamati dal mercato dell’UE tutti i flaconcini sospettati che sono coinvolti . Inoltre, le autorità degli Stati membri stanno programmando misure temporanee, tra cui la messa in quarantena dei prodotti sospetti o la restrizione alla distribuzione parallela dei prodotti in questione .

Oltre agli iniziali rinvenimenti riguardanti Herceptin, è stato confermato che fanno parte del furto i flaconcini di altri due farmaci, Alimta (pemetrexed) e Remicade (Infliximab) .

Campioni dei lotti distribuiti sono in fase di test da parte delle autorità nazionali. Finora non sono state identificate prove di manomissioni di flaconcini di Alimta o Remicade distribuiti.

Si ritiene che siano stati colpiti solo un piccolo numero di flaconcini dei tre farmaci e finora non ci sono notizie che ci siano stati danni per i pazienti in relazione ai medicinali falsificati. Non si prevede che queste azioni precauzionali si tradurranno in una carenza di farmaci per i pazienti .

Si ricorda agli operatori sanitari di prestare particolare attenzione quando si maneggiano o si somministra uno qualsiasi dei i farmaci in questione . Qualsiasi elemento che faccia sospettare una manomissione o dubbio sull’autenticità deve essere immediatamente segnalato alle autorità sanitarie locali .

Per quanto riguarda l’Herceptin , è stata inviata agli operatori sanitari dell’UE una lettera con i suggerimenti per l’ identificazione dei flaconcini di Herceptin falsificati , tra cui :



- 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 (alcuni flaconcini potrebbero essere stati ri-etichettati e riconfezionati nella lingua locale)

Sono disponibili nuove informazioni sui lotti interessati.

Per Herceptin, in aggiunta ai numeri di lotto H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 e H4303B01, precedentemente comunicati, è stato confermato che sono coinvolti anche i seguenti numeri di lotto: H4143B01, H4293B01, H4180B01 e N1010B02.

Per Alimta, sono coinvolti i seguenti numeri di lotto : C134092E, C021161E e C160908C.

Per Remicade, sono coinvolti i seguenti numeri di lotto: 3RMA66304, 3RMA67102, 3RMA68106 e 3RMA67602.

Questo si basa sulle informazioni disponibili al momento e ci saranno aggiornamenti all'evoluzione della situazione .

I medicinali falsificati non devono essere utilizzati perché non possono essere considerati sicuri o efficaci.

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 sui farmaci

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 iniezione sottocutanea. Solo la formulazione endovenosa sembra essere coinvolta.

Alimta è usato per trattare il cancro ai polmoni. Viene somministrato sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale. Alimta è una polvere che si compone di una soluzione per infusione (flebo in vena). Contiene il principio attivo pemetrexed.

Remicade è un medicinale anti-infiammatorio, usato per trattare l'artrite reumatoide, la malattia di Crohn, la colite ulcerosa, la spondilite anchilosante, l'artrite psoriasica e la psoriasi. Contiene il principio attivo infliximab. Remicade è una polvere per la preparazione di una soluzione per infusione ed è somministrato sotto la supervisione e il controllo di un medico specializzato.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali
 2. Questo è un aggiornamento del comunicato stampa dell'Agenzia europea per i medicinali che avvisa gli operatori sanitari dell'UE dopo l'identificazione di flaconcini di Herceptin falsificati, emesso 16 aprile 2014.
 3. Herceptin è stato approvato nell'Unione Europea il 28 agosto 2000. Per ulteriori informazioni si prega di consultare la Sintesi per il pubblico pubblicata sul sito EMA. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Herceptin è Roche Registration Ltd
 4. Alimta è stato approvato nell'Unione Europea il 20 settembre 2004. Per ulteriori informazioni si prega di consultare la Sintesi per il pubblico pubblicata sul sito EMA. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Alimta è Eli Lilly Nederland BV.
 5. Remicade è stato approvato nell'Unione Europea il 13 agosto 1999. Per ulteriori informazioni si prega di consultare la Sintesi per il pubblico pubblicata sul sito EMA. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Alimta è Janssen Biologics BV.
 6. Maggiori informazioni sull'attività dell'Agenzia Europea dei Medicinali si trovano sul suo sito web: www.ema.europa.eu
-