



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 06 OTT 2015

OGGETTO: cessata commercializzazione del medicinale VERCITE

In data 04 agosto u.s. la BGP Products, titolare dell'AIC ha comunicato che dal 31 ottobre 2015 il medicinale Vercite non sarà più disponibile per la commercializzazione a causa della scadenza dell'ultimo lotto attualmente in distribuzione.

La criticità è determinata dal fatto che sia il produttore del principio attivo che il produttore di prodotto finito, hanno deciso di interrompere la produzione delle compresse.

La BGP Products ha anche comunicato che un'azienda francese sarebbe interessata ad acquisire i diritti e quindi a ripristinare la commercializzazione in Italia del medicinale, ma al momento non è in grado di stimare i tempi per il passaggio.

L'Agenzia sta provvedendo a verificare la disponibilità sul mercato estero di lotti di medicinali analoghi, non reperibili nei canali usuali; la situazione verrà aggiornata sul sito istituzionale dell'Agenzia nella pagina dedicata alle carenze.

Il pipobromano (Vercite) è un agente antineoplastico il cui meccanismo di azione non è ancora stato completamente delineato, ma che per le caratteristiche della sua azione terapeutica è comunque stato classificato tra gli agenti alchilanti. Attualmente è indicato in Italia per il trattamento della policitemia vera (PV), della trombocitemia essenziale (TE) ad alto rischio tromboembolico e della leucemia mieloide cronica (LMC) in soggetti resistenti a busulfano.

Anche in relazione alle più recenti linee guida, l'impatto della carenza di Vercite nel trattamento dei pazienti con LMC e TE è piuttosto limitato in considerazione della presenza di alternative terapeutiche dalla riconosciuta efficacia e dal miglior profilo di sicurezza.

Una frazione ridotta ma non trascurabile di pazienti con PV e intolleranti ad idrossiurea è attualmente sottoposta a terapia continuativa con pipobromano. Le possibili alternative terapeutiche per questi pazienti devono essere oggetto di attenta valutazione da parte del clinico.

Per quanto sopra riportato, si suggerisce ai pazienti di rivolgersi per afferenza territoriale, al medico specialista di riferimento, operante presso strutture del SSN.

Il Dirigente
(Domenico Di Giorgio)