

09/07/2013

NOTA INFORMATIVA relativa alla re-immisione sul mercato Europeo di DepoCyte™ (sospensione iniettabile di citarabina liposomiale) 50mg, flaconcini per iniezione intratecale

Egregio Dottore, Gent.ma Dottoressa

Mundipharma Pharmaceuticals srl, a nome di Pacira Ltd, desidera informarLa di quanto segue:

DepoCyte (sospensione iniettabile di citarabina liposomiale), autorizzato per il trattamento delle meningiti linfomatose, è l'unico medicinale a base di citarabina liposomiale per iniezione intratecale autorizzato in Europa.

Nel mese di agosto 2012 era stata inviata una comunicazione agli operatori sanitari relativa al ritiro del medicinale a causa di un potenziale rischio di mancata sterilità di DepoCyte emerso a seguito di un'ispezione effettuata presso il sito di produzione del prodotto finito da parte delle Autorità Regolatorie.

Non c'è stata alcuna evidenza di contaminazione microbica del medicinale sul mercato, né sono stati evidenziati rischi per il paziente, come supportato dalle valutazioni settimanali di farmacovigilanza.

Le problematiche relative al sito di produzione sono state risolte e, dopo l'esito soddisfacente di una nuova ispezione da parte delle Autorità Regolatorie, la produzione di DepoCyte è ricominciata.

Il giorno 15/07/2013 saranno simultaneamente rilasciati nuovi lotti del medicinale in tutti i mercati dell'Area Economica Europea.

Il medicinale potrà essere prescritto e somministrato ai pazienti secondo le indicazioni riportate nei documenti di informazione sul medicinale approvati (riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo), senza raccomandazioni aggiuntive.

Ulteriori informazioni

Fornitura di nuovi lotti di DepoCyte

I nuovi lotti saranno rilasciati simultaneamente in tutti i mercati dell'Area Economica Europea il giorno 15/07/2013.

I medici potranno rivolgersi ai consueti contatti del canale di distribuzione per ottenere la fornitura di DepoCyte.

Informazioni generali

DepoCyte è una sospensione liposomiale iniettabile a rilascio prolungato contenente citarabina per iniezione intratecale, indicata per il trattamento delle meningiti linfomatose. Nella maggior parte dei pazienti, questo trattamento porta ad una palliazione sintomatica della malattia. Il medicinale viene somministrato direttamente a livello intratecale. DepoCyte viene somministrato ogni 14 giorni nei primi 2 mesi, cui segue un trattamento a cadenza mensile a seconda delle necessità.

Nel mese di agosto 2012, l'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), dopo aver valutato il rapporto beneficio-rischio associato all'uso di DepoCyte presente sul mercato, aveva

raccomandato il ritiro del medicinale, poiché disponibili alternative terapeutiche. Ad oggi, i problemi riscontrati presso il sito di produzione sono stati risolti. Quindi è stata programmata la distribuzione dei nuovi lotti prodotti.

Come riferire eventuali sospette reazioni avverse

La segnalazione di reazione avversa deve essere conforme ai requisiti di segnalazione vigenti a livello locale.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle 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 dell'Operatore stesso. 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.

Contatti:

Mundipharma Pharmaceuticals Srl - Via Filippo Turati, 40 – 20121 Milano – tel. 02-318288.211, 02-318288.221 (02-318288.1) – fax. 02-3313228