

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Dicembre 2013

Iclusig ▼ (ponatinib): aggiornamento sul rischio di eventi vascolari occlusivi

Gentile Dottore,

ARIAD Pharma Ltd., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera metterLa al corrente dell'ampliamento delle avvertenze circa il rischio di eventi vascolari occlusivi associato a ponatinib e fornirLe istruzioni sulle modalità di gestione di tale rischio.

Riepilogo:

- **Il numero di eventi trombotici arteriosi e venosi osservato nei pazienti in terapia con ponatinib è aumentato con il prolungamento del follow-up degli studi clinici di fase 1 e fase 2 tuttora in corso. Questo comprende eventi avversi cardiovascolari, cerebrovascolari e vascolari periferici, nonché eventi trombotici venosi.**
- **I medici specialisti possono continuare ad usare ponatinib, con maggiore cautela, coerentemente con l'indicazione autorizzata (sotto riportata).**
- **Ponatinib non deve essere usato in pazienti con anamnesi di infarto del miocardio o di ictus, a meno che il beneficio potenziale del trattamento non superi il rischio potenziale.**
- **Lo stato cardiovascolare dei pazienti deve essere valutato, gestendo in modo attivo i fattori di rischio cardiovascolare prima di iniziare il trattamento con ponatinib. È necessario continuare a monitorare e ad ottimizzare lo stato cardiovascolare durante il trattamento.**
- **L'ipertensione deve essere tenuta sotto controllo medico nel corso della terapia con ponatinib; in caso di ipertensione non controllata, si deve considerare l'interruzione della terapia.**
- **I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali evidenze di occlusione vascolare o di tromboembolia. In tale evenienza, la terapia deve essere immediatamente interrotta.**

Il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) sarà aggiornato inserendo queste suddette avvertenze.

Ulteriori informazioni

Iclusig® è indicato nell'Unione europea per il trattamento di pazienti adulti affetti da:

- Leucemia mieloide cronica (LMC) in fase cronica, accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I.
- Leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti o intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

Una revisione dei dati disponibili è stata eseguita alla luce delle nuove informazioni, che suggeriscono una maggiore incidenza cumulativa di eventi vascolari occlusivi di quanto osservato inizialmente alla data dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Da tale revisione emerge che il numero cumulativo di eventi trombotici arteriosi e venosi è aumentato con il prolungamento del follow-up dei pazienti in terapia con Iclusig nell'ambito degli studi clinici di fase 1 e fase 2 tuttora in corso. Questo comprende eventi avversi cardiovascolari, cerebrovascolari e vascolari periferici, nonché eventi trombotici venosi.

Detti eventi sono insorti in pazienti che presentano sia fattori di rischio cardiovascolare sia in pazienti privi di tali fattori, compresi quelli di 50 anni o più giovani. La frequenza degli eventi avversi vascolari occlusivi aumentava con l'età nei pazienti con anamnesi di ischemia, ipertensione, diabete o iperlipidemia.

Ora le informazioni sul prodotto saranno aggiornate inserendo queste nuove informazioni, unitamente alle raccomandazioni su come minimizzare il rischio.

Prima e durante la terapia con Iclusig, è sempre necessario considerare il rapporto rischio-beneficio.

Si consiglia agli operatori sanitari di monitorare la funzionalità cardiaca e le evidenze di tromboembolia, occlusione vascolare e ischemia.

ARIAD proseguirà il monitoraggio della sicurezza di Iclusig mediante le procedure di segnalazione ufficiali.

Richiesta di segnalazione delle reazioni avverse.

La preghiamo di segnalare le reazioni avverse sospette nei pazienti trattati con Iclusig in base ai requisiti vigenti in ambito nazionale, notificando ai responsabili della Farmacovigilanza delle A.S.L. di competenza o all'azienda ospedaliera di appartenenza ai seguenti recapiti *email* e fax pubblicati sul sito dell'AIFA <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. (per maggiori informazioni visitare <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>).

In caso di segnalazione, si prega di fornire quante più informazioni possibili, compresi i dettagli in merito ad anamnesi, eventuali terapie farmacologiche concomitanti, date di esordio e di trattamento.

Poiché Iclusig è un prodotto di nuova approvazione (a partire dall'1 luglio 2013), è un medicinale soggetto a monitoraggio addizionale.

Dettagli per i contatti con l'azienda:

La invitiamo a contattare il numero verde 800 000 27423 o Ariad Pharmaceuticals al numero 02-58215521 o al cellulare 3428609328 (Direttore Medico Paola Mazzanti) per qualunque eventuale chiarimento.

In alternativa, scriva al Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
ARIAD Pharma Ltd., Brooklands Business Park, Wellington Way, Weybridge, KT13
OTT, Regno Unito.

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta

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