

## NEWS DI FARMACOVIGILANZA

n° 16 del 2 ottobre 2014



### **AIFA - Nota Informativa Importante su aceclofenac.**

La somministrazione sistemica di diclofenac è stata oggetto di una recente revisione a livello europeo sui suoi rischi cardiovascolari. Come risultato di questa analisi, sono state introdotte nelle informazioni sul prodotto le stesse precauzioni già in essere per gli inibitori selettivi delle COX-2.

Dato che aceclofenac è strutturalmente correlato a diclofenac e viene metabolizzato a diclofenac, le restrizioni relative a diclofenac sono state introdotte anche per aceclofenac.

Inoltre, al pari di diclofenac, alcuni recenti studi di carattere epidemiologico hanno evidenziato un incrementato rischio di ischemia miocardica acuta non fatale per aceclofenac.

Pertanto, è stato considerato necessario aggiornare le informazioni sul prodotto di aceclofenac nelle sue formulazioni per somministrazione sistemica, in accordo alle raccomandazioni inerenti il rischio a livello cardiovascolare di diclofenac emesse dal Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea del Farmaco.

Le seguenti indicazioni verranno aggiunte alle informazioni sul prodotto.

Aceclofenac è ora controindicato in pazienti con diagnosi nota di:

- cardiopatia ischemica;
- arteriopatia periferica;
- malattie cerebrovascolari;
- insufficienza cardiaca congestizia di grado II-IV (Classificazione New York Heart Association-NYHA).

I pazienti con dette patologie dovrebbero essere avviati ad un trattamento alternativo in occasione della prossima visita di controllo.

Il trattamento con aceclofenac deve essere iniziato solo dopo un'attenta valutazione, nei pazienti con:

- insufficienza cardiaca congestizia di grado I (Classificazione New York Heart Association-NYHA);
- fattori di rischio significativi per eventi cardiovascolari;
- storia di emorragie cerebrovascolari.

I rischi cardiovascolari di aceclofenac possono aumentare con l'aumentare della dose e durata d'esposizione; pertanto, in questi pazienti deve essere adottato il più breve periodo di trattamento possibile e la dose giornaliera più bassa. La necessità del paziente di un trattamento sintomatico e la sua risposta alla terapia dovrebbero essere rivalutati periodicamente.

#### ***Nota Informativa Importante***

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC\\_aceclofenac\\_italian\\_version\\_AIFA\\_final\\_1.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_aceclofenac_italian_version_AIFA_final_1.pdf)

### **Comunicazione EMA su agomelatina (Valdoxan® e Thymanax®).**

L'Agenzia Europea del Farmaco (European Medicines Agency, EMA) ha completato la revisione del farmaco antidepressivo agomelatina (Valdoxan® e Thymanax®) e ha concluso che i suoi benefici continuano a superare i rischi. Le nuove raccomandazioni seguono la più recente valutazione del rapporto rischio-beneficio di agomelatina da parte del Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) dell'Agenzia.



Agomelatina, è un antidepressivo che agisce attraverso due meccanismi: stimolando i recettori MT1 e MT2 che normalmente sono attivati dalla melatonina e bloccando i recettori 5-HT2C che normalmente sono attivati dal neurotrasmettitore 5-idrossitriptamina (serotonina).

Si pensa che questo determini un incremento della dopamina e della noradrenalina a livello delle cellule nervose presenti nelle aree cerebrali che sono coinvolte nel controllo dell'umore. Si crede che ciò possa aiutare ad attenuare i sintomi della depressione. Agomelatina dovrebbe, inoltre, aiutare a normalizzare il sonno dei pazienti.

L'Agenzia ha raccomandato che debbano essere introdotte ulteriori misure per minimizzare i rischi di tossicità epatica. Le avvertenze nelle informazioni sul prodotto saranno rafforzate allo scopo di enfatizzare l'opportunità di eseguire nei pazienti i test per la funzione epatica, prima di iniziare il farmaco e regolarmente durante il trattamento. Se i test suggeriscono un danno epatico, non dovrebbe essere iniziata la terapia con agomelatina o si dovrebbe interrompere il trattamento nei pazienti che lo stanno già assumendo.

Un libretto informativo per il paziente sarà distribuito a tutti i pazienti che assumono Valdoxan® e Thymanax® in maniera tale da informarli dei rischi per il fegato e di come fare attenzione ai segni di problemi epatici. Questo libretto include anche informazioni sull'importanza di monitorare la funzione epatica.

Le attuali informazioni sui prodotti Valdoxan® e Thymanax® includono un'avvertenza che il farmaco non deve essere utilizzato nei pazienti di età uguale o superiore a 75 anni, poiché potrebbero essere a maggior rischio di effetti avversi epatici gravi e per i quali gli effetti benefici non sono stati documentati.

Gli operatori sanitari dovrebbero seguire le seguenti raccomandazioni:

- ogni paziente dovrebbe effettuare test basali della funzione epatica ed il trattamento non dovrebbe essere iniziato in pazienti con valori di transaminasi che eccedono di 3 volte il limite superiore della norma;
- la funzione epatica dovrebbe essere monitorata regolarmente durante il trattamento a 3, 6, 12 e 24 settimane e successivamente in maniera regolare quando clinicamente indicato;
- il trattamento dovrebbe essere immediatamente sospeso se l'aumento dei valori sierici di transaminasi eccede di 3 volte il valore superiore della norma o se il paziente presenta segni e sintomi di possibile danno epatico;
- i pazienti devono essere informati dei sintomi di un possibile danno epatico e dell'importanza di monitorare la funzione epatica e devono essere avvisati di sospendere immediatamente l'assunzione di agomelatina e di chiedere con urgenza consiglio a un medico se questi sintomi compaiono.

### **Comunicazione EMA**

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/comunicazione-ema-su-valdoxanthymanax-26092014>

### **Raccomandazioni PRAC**

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Valdoxan\\_thymanax\\_raccomandazioni\\_PRAC\\_Settembre2014.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Valdoxan_thymanax_raccomandazioni_PRAC_Settembre2014.pdf)

## **Comunicato stampa EMA sui trattamenti per Ebola.**

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione delle informazioni disponibili sui trattamenti per Ebola attualmente in fase di sviluppo. Lo scopo è di fornire una visione dell'attuale stato di conoscenza sui vari medicinali sperimentali per supportare il processo decisionale delle autorità sanitarie.

Al momento, non ci sono medicinali approvati per prevenire o trattare Ebola. I medicinali per il trattamento di questa malattia sono ancora in una fase iniziale di sviluppo. Alcuni medicinali sperimentali contro Ebola hanno mostrato, in base a

Pagina 2 di 3



quanto disponibile, risultati incoraggianti in laboratorio o negli animali, ma non sono ancora stati studiati nell'uomo.

L'Agenzia ha istituito un gruppo di esperti europei specializzati in vaccini, malattie infettive e disegno di studi clinici per contribuire ad una risposta globale contro Ebola; il gruppo ha proattivamente contattato, nelle recenti settimane, chi sta sviluppando potenziali trattamenti per l'uso in pazienti.

### ***Comunicazione EMA***

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/revisione\\_ebola-IT.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/revisione_ebola-IT.pdf)

**A CURA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA – dott. Roberto CORGNATI**

***Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari 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.***

***Informazioni sulle procedure di segnalazione e sui modelli da compilare sono reperibili all'indirizzo web seguente:***

***<http://www.aslvc.piemonte.it/servizi-e-prestazioni/farmaceutica/farmacovigilanza>***