

Roma, 19 agosto 2024

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

NovoSeven® (eptacog alfa)

Comunicazione relativa alla carenza del medicinale NovoSeven® (eptacog alfa)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

Novo Nordisk SpA in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla di quanto segue:

Sintesi

- Un problema di produzione ha determinato che alcuni flaconi di NovoSeven® 1 mg e 2 mg siano potenzialmente sottodosati, determinando una concentrazione inferiore del medicinale dopo ricostituzione. Questo problema ha interessato alcuni lotti destinati a Spagna, Italia, Lettonia, Repubblica Ceca, Lituania ed Austria. Il problema di produzione è stato risolto.
- Si prevede che questo problema di produzione, insieme ai ritardi di rilascio dalla linea di confezionamento e alle limitazioni di capacità produttiva non correlati al problema di produzione, provocherà carenze intermittenti di NovoSeven® in tutti i dosaggi autorizzati e commercializzati, almeno per tutto il 2024.
- In una situazione di carenza, gli operatori sanitari devono assicurarsi che i pazienti che utilizzano NovoSeven® passino in modo sicuro a un dosaggio alternativo disponibile fino al ripristino della fornitura del dosaggio utilizzato o ad alternative adeguate, se appropriato, in base al loro giudizio clinico e secondo le raccomandazioni locali riportate in scheda tecnica.

Informazioni di base

NovoSeven® è un fattore VII attivato della coagulazione da DNA ricombinante indicato per il trattamento degli episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgici a cui ci si sta sottoponendo o procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti:

- in pazienti con emofilia congenita con inibitori verso i fattori VIII o IX della coagulazione > 5 Unità Bethesda (UB);
- in pazienti con emofilia congenita che si prevede possano avere una risposta anamnesticamente intensa alla somministrazione di fattore VIII o fattore IX;
- in pazienti con emofilia acquisita;
- in pazienti con deficit del fattore VII congenito;
- in pazienti con tromboastenia di Glanzmann con refrattarietà alla trasfusione piastrinica presente o passata o dove le piastrine non sono prontamente disponibili.

Emorragia postpartum severa

NovoSeven® è indicato per il trattamento dell'emorragia postpartum severa quando gli uterotonici non sono sufficienti a raggiungere l'emostasi.

NovoSeven® è disponibile sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile in 4 diversi dosaggi (1, 2, 5 e 8 mg).

Un problema di produzione su una linea di riempimento ha determinato che alcuni flaconi di NovoSeven® 1 mg e 2 mg siano potenzialmente sottodosati. La causa che ha determinato la produzione di flaconi sottodosati è stata identificata e la linea di riempimento sarà riattivata. NovoSeven® 1 mg e 2 mg possono anche essere prodotti in un sito di produzione alternativo avente una determinata capacità produttiva disponibile, ma questa capacità extra non può sopperire completamente alla capacità della linea di produzione principale. Ciò comporterà carenze intermittenti di NovoSeven® in tutti i dosaggi autorizzati e commercializzati, che dovrebbero perdurare presumibilmente per tutto il 2024.

Nel dettaglio, per quanto riguarda la situazione in Italia, il prodotto è attualmente disponibile in distribuzione contingentata nei seguenti confezionamenti:

- 5 mg (250KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile (AIC 029447101): in distribuzione contingentata presumibilmente per tutto il 2024 con potenziale carenza totale dal 1 agosto 2024 al 30 settembre 2024;
- 1 mg (50KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile (AIC 029447087), 2 mg (100KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile (AIC 029447099) e 8mg (400KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile (AIC 029447113): in distribuzione contingentata dal 4 giugno 2024 presumibilmente per tutto il 2024

Per ogni aggiornamento relativo allo stato di carenza si prega di fare riferimento agli Elenchi dei medicinali carenti, aggiornati periodicamente e pubblicati al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

Raccomandazioni per la minimizzazione del rischio:

- In caso di emergenza, si raccomanda ai medici di usare un altro dosaggio di Novoseven® disponibile o utilizzare un agente bypassante alternativo.
- L'uso di alternative terapeutiche adeguate a NovoSeven® deve essere iniziato solo in consultazione con un medico e richiede una rigorosa supervisione medica secondo le raccomandazioni riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Informazioni importanti sulla prescrizione nei paesi: Spagna, Italia, Lettonia, Lituania, Repubblica Ceca e Austria (utilizzo di flaconi potenzialmente sottodosati)

- La valutazione medica e la valutazione della sicurezza del paziente effettuate da Novo Nordisk in merito alla potenziale presenza di flaconi sottodosati di NovoSeven® 1 mg e 2 mg hanno concluso che, nonostante l'utilizzo di flaconi sottodosati, il trattamento avrà comunque un'efficacia terapeutica e la probabilità di eventi avversi gravi per la salute è molto improbabile. Pertanto, i flaconi possono essere utilizzati come indicato nell'etichettatura di NovoSeven®.
- La probabilità che un paziente riceva un flacone sottodosato è molto bassa. Questo è dovuto a un'approfondita ispezione manuale durante la produzione, che ha permesso di identificare e rimuovere la maggior parte dei flaconi sottodosati prima del rilascio.
- Basandosi sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di NovoSeven®, è necessaria una valutazione clinica della risposta al trattamento. Quando necessario, si consiglia di ripetere la somministrazione per ottenere l'emostasi, come indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di NovoSeven®.

Segnalazione degli eventi avversi

Gli eventi avversi inclusi gli errori terapeutici relativi a NovoSeven® devono essere segnalati all'Agenzia Italiana del Farmaco tramite il seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> e a Novo Nordisk SpA.

L'AIFA 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.

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 (<https://www.aifa.gov.it/web/guest>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Contatti aziendali

Ulteriori informazioni sulla carenza di farmaci e informazioni mediche possono essere ottenute contattando Novo Nordisk SpA, Viale Giorgio Ribotta 35/37, 00144 Roma, Italia - +39 06 500881- Sito web <https://www.novonordisk.it/>.

Cordiali saluti,