

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L' AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)
E
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

07 ottobre 2024

Oxbryta ▼ (voxelotor): Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (UE)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Pfizer Europe MA EEIG, in accordo con l'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue, mentre è in corso una revisione a livello europeo dei benefici e dei rischi di Oxbryta.

Sintesi

- **L'autorizzazione all'immissione in commercio di Oxbryta nell'Unione europea è sospesa come misura precauzionale mentre è in corso la revisione dei benefici e dei rischi di Oxbryta.**
- **Tutti i lotti di Oxbryta verranno ritirati dall'Unione Europea.**
- **L'uso di Oxbryta è stato interrotto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche nelle sperimentazioni cliniche e nei programmi di accesso controllato al trattamento.**
- **La sospensione è stata decisa in seguito ai dati clinici di 2 studi basati su registri che indicano uno squilibrio tra il numero di crisi vaso-occlusive osservate prima e dopo l'inizio del trattamento con voxelotor e gli eventi fatali documentati in pazienti trattati con voxelotor negli studi clinici.**
- **Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Oxbryta.**
- **I medici devono contattare i pazienti attualmente in terapia con Oxbryta per interrompere il trattamento e illustrare loro le opzioni terapeutiche alternative.**

- **I medici devono continuare a monitorare i pazienti per gli eventi avversi anche dopo l'interruzione del trattamento con Oxbryta e garantire un follow-up appropriato, dal momento che non è possibile escludere complicanze quando si interrompe il trattamento improvvisamente; tuttavia, non sono state stabilite né l'efficacia né la dose adeguata per una interruzione graduale.**

Informazioni generali

Oxbryta è autorizzato nella UE per il trattamento dell'anemia emolitica dovuta a malattia a cellule falciformi (SCD – *Sickle Cell Disease*) nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni, in monoterapia o in associazione a idrossicarbamide.

Nel luglio 2024 l'EMA ha avviato una revisione di Oxbryta in tutta la UE, a seguito dei dati emersi da sperimentazioni cliniche in corso, che hanno mostrato un maggior numero di decessi con Oxbryta rispetto al placebo in uno studio e un numero totale di decessi superiore a quanto previsto in un altro studio.

I dati emergenti da due studi basati su registri condotti negli Stati Uniti mostrano un aumento delle crisi vaso-occlusive (VOC) in pazienti che hanno iniziato il trattamento con il medicinale. La raccolta e l'analisi dei dati da questi studi sta proseguendo.

Alla luce dei nuovi dati emersi, l'autorizzazione all'immissione in commercio di Oxbryta nella UE è stata sospesa fino a quando tutte le informazioni disponibili non saranno valutate in dettaglio nella revisione in corso.

L'EMA sta valutando anche le implicazioni di questi risultati per l'uso di Oxbryta attualmente autorizzato.

Nel frattempo, il medicinale viene ritirato dal commercio. Sono sospese anche tutte le sperimentazioni cliniche e i programmi di accesso controllato al trattamento, attualmente in corso.

Ai pazienti non deve più essere prescritto Oxbryta. I medici devono contattare i pazienti attualmente in terapia con Oxbryta per interrompere il trattamento e illustrare le opzioni terapeutiche alternative.

I medici devono continuare a monitorare i pazienti per gli eventi avversi anche dopo l'interruzione del trattamento con Oxbryta e garantire un follow-up appropriato dal momento che non è possibile escludere complicanze quando si interrompe il trattamento improvvisamente; tuttavia, non sono state stabilite né l'efficacia né la dose adeguata per una interruzione graduale.

Gli altri professionisti sanitari a cui si rivolgono i pazienti attualmente trattati con Oxbryta devono rinviare questi pazienti al medico prescrittore.

Ulteriori indicazioni verranno comunicate al termine della revisione come opportuno.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Agli Operatori Sanitari è richiesto di continuare a segnalare le reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di Oxbryta in conformità al sistema nazionale di segnalazione spontanea, tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Contatto dell'azienda

Per ogni chiarimento, si prega di contattare il servizio di Pfizer Medical Information all'indirizzo: Medical.Information@pfizer.com

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