

Regione Lombardia

Giunta Regionale
Direzione Generale Sanità
U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche
di appropriatezza e controllo

Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

tel 02 6765 3061
fax 02 3936097

www.regione.lombardia.it

Data 20/3 2013

Protocollo

H1.2013.0009196

TELEFAX

Ai Responsabili Locali
della Farmacovigilanza

Ai Presidenti degli Ordini
dei Medici e degli Odontoiatri
della Lombardia

Al Presidente Della Federazione
degli Ordini dei Farmacisti della Regione Lombardia
LORO SEDI

Al Presidente di Federfarma Regionale
V.le Piceno 18
20129 MILANO

Al Presidente di Assofarm Lombardia
c/o Conferservizi
Via Brembo 27
20129 MILANO

Al Segretario della FIMMG Regionale
Via Teodosio 33
20131 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale 29 F
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale
Via dei Grimani, 11
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici
Via Pio II 3
20153 MILANO

Al Segretario CIPE
Largo dei Lombardi, 4
00185 ROMA

Oggetto: sicurezza d'uso di KOGENATE BAYER e di HELIXATE NEXGEN

Al fine di diffondere l'informazione presso gli Operatori sanitari interessati alla prescrizione, somministrazione e fornitura dei medicinali in oggetto, si trasmette in allegato la comunicazione EMA relativa all'avvio di una revisione per determinare se i benefici di Kogenate Bayer e Helixate NexGen, in pazienti non precedentemente trattati affetti da emofilia A, continuano a superare i loro rischi.

Distinti saluti.

Il Dirigente
(Luca Merlino)



Referente: Alma Lisa Rivolta tel. 02-67653348



EUROPEAN MEDICINES AGENCY

European Commission - Directorate General for Human Medicines

7 March 2013
EMA/136663/2013

Avvio di una revisione su Kogenate Bayer/Helixate NexGen

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione per determinare se i benefici di Kogenate Bayer e Helixate NexGen in pazienti non precedentemente trattati affetti da emofilia A continuano a superare i loro rischi. Questi medicinali contengono un tipo di proteina, fattore VIII della coagulazione umana (octocog alfa), che è necessaria per la coagulazione del sangue e normalmente è carente in pazienti con questa patologia emorragica.

La revisione fa seguito ai recenti risultati di uno studio¹ che ha valutato i dati provenienti da 574 bambini precedentemente non trattati, affetti da emofilia A, a cui sono stati somministrati diversi medicinali a base di fattore VIII. Circa un terzo (177) dei bambini ha sviluppato anticorpi (inibitori del fattore VIII) contro il fattore di coagulazione utilizzato, evento che riduce il beneficio e rende più probabile il sanguinamento. Gli autori hanno concluso che bambini che hanno ricevuto la cosiddetta seconda generazione di medicinali contenenti fattore VIII ricombinante "full-length" come Kogenate Bayer / Helixate NexGen avevano una maggiore probabilità di sviluppare anticorpi rispetto a quelli che avevano ricevuto i medicinali di terza generazione ricombinanti e che tale aumento non è stato riscontrato con medicinali contenenti fattore VIII plasma-derivato o altri ricombinanti.

L'EMA rivaluterà i benefici e i rischi di Kogenate Bayer e Helixate NexGen alla luce di queste nuove evidenze e formulerà un parere se le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali devono essere mantenute, modificate, sospese o revocate in tutta l'UE.

Ulteriori informazioni sui medicinali

Kogenate Bayer e Helixate NexGen sono noti come medicinali contenenti fattore VIII di seconda generazione. Essi contengono una forma sintetica di fattore VIII, octocog alfa, prodotta con un metodo noto come 'tecnologia del DNA ricombinante': viene cioè ottenuto da cellule che hanno ricevuto un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre il fattore di coagulazione. Octocog alfa in questi prodotti ha la stessa struttura del fattore VIII naturale ('full-length'). Essi sono utilizzati per sostituire il fattore VIII che manca nei pazienti con emofilia A, una malattia emorragica ereditaria. Se non è trattata, la carenza di fattore VIII in questi pazienti provoca problemi di sanguinamento, inclusi sanguinamento alle articolazioni, ai muscoli e agli organi interni che possono portare a gravi danni.

¹ Gouw SC, et al; PedNet and RODIN Study Group. Factor VIII products and inhibitor development in severe hemophilia A. *N Engl J Med* 2013; 368: 231-9.



Sono disponibili medicinali alternativi contenenti varie forme di fattore VIII e possono essere usati in modo simile. Questi possono essere estratti dal sangue umano ('plasma-derivati') o prodotti come farmaci ricombinanti 'full-length' con esposizione variabile ad altre proteine derivate dal sangue (prima, seconda o terza generazione) o possono contenere una ridotta, ma ancora attiva, forma ricombinante della molecola di fattore VIII.

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione di Kogenate Bayer e Helixate NexGen è stata avviata su richiesta della Commissione europea ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) N. 726/2004 seguendo le fasi procedurali di cui all'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

La revisione è effettuata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato competente per la valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà delle raccomandazioni. La raccomandazione del PRAC sarà poi trasmessa al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per tutte le questioni concernenti i medicinali per uso umano, che adotterà un parere definitivo.