

31 Ottobre 2008

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

I Medici non devono effettuare o rinnovare alcuna prescrizione di ACOMPLIA.

I pazienti che sono attualmente in trattamento con ACOMPLIA devono consultare il loro medico o il farmacista per rivedere il trattamento.

Gentile Dottoressa / Egregio Dottore,

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in collaborazione con l'azienda Sanofi-Aventis, desidera informarLa che il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Acomplia (rimonabant). In base a questa raccomandazione, l'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con l'azienda Sanofi-Aventis, Le chiede di non prescrivere o dispensare Acomplia.

Acomplia è stato autorizzato nell'Unione Europea nel mese di Giugno 2006, come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico, per il trattamento di pazienti obesi o pazienti in sovrappeso in presenza di fattori di rischio, quali diabete di tipo 2 o dislipidemia.

Al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nelle informazioni del prodotto (Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto e Foglietto Illustrativo) sono state incluse avvertenze sugli eventi avversi di tipo psichiatrico, in particolare depressione, e queste sono state considerate problematiche da tenere sotto controllo.

Negli studi clinici completati il rischio di disturbi psichiatrici è approssimativamente raddoppiato nei pazienti in trattamento con Acomplia rispetto a coloro che assumevano il placebo.

Le informazioni del prodotto sono state continuamente aggiornate e rafforzate, includendo ulteriori controindicazioni e ampliando le avvertenze per gestire i rischi associati all'uso di Acomplia.

In seguito alla valutazione delle informazioni disponibili sui benefici e sui rischi di Acomplia, il CHMP nella sua riunione del 20-23 Ottobre 2008, ha ritenuto che i casi gravi di disturbi psichiatrici, come depressione, ansia, disturbi del sonno e aggressività, possono essere più frequenti nella pratica clinica, rispetto a quelli che erano stati previsti al momento dell'approvazione. Inoltre il CHMP ha espresso preoccupazione per il fatto che la depressione possa portare all'ideazione suicidaria o anche a tentativi di suicidio.

In accordo con le raccomandazioni dell'EMA:

Informazioni per i medici:

- Non effettuare o rinnovare prescrizioni di Acomplia,
- I pazienti attualmente inclusi negli studi clinici con Acomplia devono essere invitati a rivolgersi al loro sperimentatore in tempo utile,
- Non è necessario che i pazienti interrompano immediatamente il trattamento con Acomplia, ma coloro che lo desiderano possono farlo in qualsiasi momento.

Informazioni per i farmacisti:

- Non vendere confezioni di Acomplia ai pazienti,
- I pazienti che sono attualmente in trattamento con Acomplia devono essere invitati a rivolgersi al proprio medico in tempo utile per discutere il trattamento,
- Non è necessario che i pazienti interrompano immediatamente il trattamento con Acomplia, ma coloro che lo desiderano possono farlo in qualsiasi momento.

Tutte le reazioni avverse osservate nei pazienti devono essere riportate alla struttura sanitaria di appartenenza, in accordo con la legge vigente.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione.

Cordiali saluti.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio beneficio favorevole nelle sue reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.