



Aggiornamento sulla carenza delle specialità medicinali a base di Interferone alfa 2A e 2B e delle loro rispettive forme pegilate (16/03/2022)

L'AIFA desidera fornire un aggiornamento relativo alla disponibilità di medicinali a base di Interferone sul mercato italiano.

Il medicinale Pegasys, precedentemente di titolarità di Roche Registration GmbH, dal 12/08/2021 è di titolarità della ditta ZR Pharma & GmbH. Rimangono invariate le informazioni precedentemente fornite relativamente alla cessata commercializzazione della specialità medicinale a base di Interferone alfa 2b (Intron A) a seguito di decisione unilaterale da parte dell'azienda, mentre le specialità medicinali a base di Interferone alfa 2a (Roferon-A) e della forma PEGilata alfa 2b (PegIntron) sono state revocate su rinuncia del Titolare AIC.

Al fine di ridurre i disagi per i pazienti, oltre ad aver attivato un dialogo costante con le aziende Titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), l'Agenzia ha avviato un approfondimento mediante la revisione delle principali Linee Guida nazionali e internazionali e la collaborazione con le società scientifiche maggiormente rappresentative per valutare l'attuale utilizzo clinico dei farmaci in oggetto e la disponibilità di alternative terapeutiche, informando la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) e l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) con l'obiettivo di individuare una soluzione condivisa a livello europeo.

Indicazioni e aree terapeutiche di maggiore interesse

Le indicazioni di utilizzo dei farmaci a base di Interferone alfa 2a e 2b e delle rispettive forme PEGilate sono numerose: alcune di queste sono autorizzate (riportate nei Riassunti delle Caratteristiche dei Prodotti), altre sono consentite ai sensi della Legge 648 del 1996, mentre altre ancora non sono autorizzate, ma risultano essere largamente consolidate nella pratica clinica (*off-label*). Attualmente le aree terapeutiche di maggiore interesse sono quella infettivologica, ematologica e oftalmologica.

La valutazione delle opzioni terapeutiche alternative ha permesso di identificare, nella maggior parte degli utilizzi, trattamenti caratterizzati da un migliore rapporto beneficio/rischio e, quindi, di prima scelta rispetto agli Interferoni alfa. Tuttavia, la terapia con Interferone alfa rimane raccomandata

per alcune sottopopolazioni di pazienti, quali ad esempio le donne in gravidanza con diagnosi di trombocitemia essenziale o di leucemia mieloide cronica e i bambini con età compresa dai 3 agli 11 anni affetti da epatite cronica C, qualora il trattamento non sia procrastinabile.

Motivi e tempistiche della carenza

◦ **INTRON A** (Interferone alfa 2b)

AIC 034832194/E: 10 mUI /1 ml soluzione iniettabile, 1 flaconcino uso sottocutaneo o intravenoso.

AIC 034832232/E: 18 mUI /3 ml soluzione iniettabile, 1 flaconcino uso sottocutaneo o intravenoso.

AIC 034832271/E: 25mUI /2.5 ml soluzione iniettabile, 1 flaconcino uso sottocutaneo o intravenoso.

Il titolare AIC MSD B.V. ha dichiarato di aver cessato permanentemente la commercializzazione del farmaco in Italia; la decisione di cessare la commercializzazione riguarda tutti i Paesi in cui è attualmente presente. Il titolare ha inviato una nota informativa agli operatori sanitari, alle società scientifiche e alle associazioni di pazienti.

◦ **ROFERON-A** (Interferone alfa 2a)

AIC 025839111: 3 mUI /0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita, 1 siringa preriempita da 0,5 ml.

AIC 025839212: 6 mUI /0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita, 1 siringa preriempita da 0,5 ml.

AIC 025839263: 9 mUI /0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita, 1 siringa preriempita da 0,5 ml.

In data 21/04/2020 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (Serie Generale n. 104) la revoca su rinuncia del medicinale.

◦ **PEGINTRON** (Interferone alfa 2b PEGilato)

AIC 034852018/E: 50 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro + 1 fiala vetro uso sottocutaneo.

AIC 034852069/E: 80 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro + 1 fiala vetro uso sottocutaneo.

AIC 034852119/E: 100 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro + 1 fiala vetro uso sottocutaneo.

AIC 034852160/E: 120 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro + 1 fiala vetro uso sottocutaneo.

AIC 034852210/E: 150 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro + 1 fiala vetro uso sottocutaneo.

AIC 034852311/E: 50 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile in cartuccia a due scomparti in 1 penna preriempita + 1 ago + 2 tamponi uso sottocutaneo.

AIC 034852350/E: 80 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile in cartuccia a due scomparti in 1 penna preriempita + 1 ago + 2 tamponi uso sottocutaneo.

AIC 034852398/E: 100 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile in cartuccia a due scomparti in 1 penna preriempita + 1 ago + 2 tamponi uso sottocutaneo.

AIC 034852436/E: 120 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile in cartuccia a due scomparti in 1 penna preriempita + 1 ago + 2 tamponi uso sottocutaneo.

AIC 034852475/E: 150 mcg polvere e solvente per soluzione iniettabile in cartuccia a due scomparti in 1 penna preriempita + 1 ago + 2 tamponi uso sottocutaneo.

In data 28/05/2021 è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (C204/01) la decisione del 21/04/2021 dell'Unione Europea relativa alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Pegintron su rinuncia del Titolare.

- **PEGASYS** (Interferone alfa 2a PEGilato)

AIC 035683059/E: 135 mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – siringa preriempita - 0.5 ml (270mcg/ml) 1 siringa preriempita + 1 ago

AIC 035683073/E: 180mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – siringa preriempita - 0.5 ml (360mcg/ml) 1 siringa preriempita + 1 ago

AIC 035683150/E: 90mcg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo – siringa preriempita - 0.5 ml (180mcg/ml) 1 siringa preriempita + 1 ago

Il medicinale è disponibile e regolarmente distribuito a meno di stati temporanei di carenza visibili consultando la “Lista dei farmaci temporaneamente carenti”, periodicamente aggiornata.

Cosa fa l'AIFA per gestire la carenza

A seguito del ricevimento dalle aziende titolari di AIC delle comunicazioni di cessata commercializzazione per le specialità medicinali a base di Interferone alfa 2a, Interferone alfa 2b e della forma PEGilata alfa 2b, l'Agenzia ha avviato un dialogo costante con le stesse aziende al fine di monitorare le criticità per i pazienti, garantire il tempestivo aggiornamento delle informazioni disponibili e delle iniziative adottabili e, ove possibile, sui termini di ripristino della fornitura.

Per valutare l'attuale utilizzo clinico dei farmaci in oggetto e la disponibilità di alternative terapeutiche, l'AIFA ha avviato un approfondimento mediante la revisione delle principali Linee Guida nazionali e internazionali e la collaborazione con le società scientifiche maggiormente rappresentative. Ha, inoltre, informato la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA e l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), per individuare una soluzione condivisa a livello europeo.

Ha concordato con la CTS l'inserimento dell'Interferone alfa 2a PEGilato (Pegasys) nell'elenco istituito ai sensi della Legge n. 648/96 per le stesse indicazioni terapeutiche relative agli Interferoni alfa 2a e alfa 2b e all'Interferone alfa 2b PEGilato già incluse nell'elenco stesso.

In aggiunta, l'Agenzia ha avviato opportune verifiche con la ditta titolare del medicinale Besremi, contenente il principio attivo Roppeginterferone Alfa-2b, autorizzato per il trattamento in monoterapia negli adulti della policitemia vera senza splenomegalia sintomatica e in commercio dal 18 novembre 2019.

Ogni aggiornamento sullo stato di carenza di tali specialità medicinali sarà tempestivamente reso disponibile sul sito web dell'AIFA, nella sezione "Farmaci attualmente carenti".

Informazioni per gli operatori sanitari

Si ritiene fondamentale il supporto dei professionisti sanitari per una razionalizzazione dell'uso dei medicinali che consenta di riservarne l'utilizzo ai soli casi in cui siano considerati essenziali. Nei casi di pazienti non in trattamento con i farmaci in questione, è importante non avviare nuovi cicli terapeutici. Per i trattamenti già avviati, occorre valutare la possibilità della sostituzione con altri medicinali.

Informazioni per i pazienti

Se attualmente stai seguendo una terapia con questi farmaci, parla con il tuo medico e segui le indicazioni che ti fornirà. Per le segnalazioni e le richieste di informazioni, è attiva la casella di posta elettronica farmacicarenti@aifa.gov.it.

Recapiti dell'azienda farmaceutica

Per le richieste di informazioni da rivolgere alle aziende farmaceutiche è possibile contattare MSD Italia Srl all'indirizzo info@contattamsd.it o al numero verde 800239989.

Per il medicinale Pegasys, di titolarità di ZR Pharma & GmbH, è possibile contattare il distributore italiano Alloga Italia S.r.l.