

Italia

Comunicato AIFA 03.10.2012

Uso intravitreale *off label* della specialità medicinale Avastin® (bevacizumab): modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto introdotte dal CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

L'Agenzia Italiana del Farmaco richiama l'attenzione degli operatori sanitari (medici e farmacisti) coinvolti nel trattamento dei pazienti con il farmaco per uso intravitreale Avastin® (bevacizumab) sulle modifiche/integrazioni apportate al paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto da parte del CHMP mediante decisione EMA/H/C/000582-II/0044 del 30 agosto 2012. La modifica introdotta riguarda il riferimento alle segnalazioni di gravi reazioni avverse di tipo sistemico quali emorragie non oculari ed eventi tromboembolici arteriosi in seguito ad iniezione intravitreale di inibitori di VEGF.

In particolare, il paragrafo 4.4 è stato così aggiornato:

Uso intravitreale

Avastin non è formulato per l'uso intravitreale.

Patologie dell'occhio

In seguito all'uso intravitreale non approvato di Avastin® (bevacizumab), composto da flaconcini approvati per somministrazione endovenosa in pazienti oncologici, sono state segnalate gravi reazioni avverse oculari sia individuali che in gruppi di pazienti. Questi eventi includono endoftalmite infettiva, infiammazione intraoculare come endoftalmite sterile, uveite, infiammazione del corpo vitreo, distacco di retina, lacerazioni dell'epitelio pigmentato della retina, aumento della pressione intraoculare, emorragie intraoculari come emorragie intravitreali o emorragie retiniche e emorragie congiuntivali. Alcuni di questi eventi hanno portato a vari gradi di perdita della vista, inclusa cecità permanente.

Effetti sistemici a seguito dell'uso intravitreale

Una riduzione della concentrazione di VEGF in circolo è stata dimostrata in seguito a terapia intravitreale anti-VEGF.

Sono state segnalate gravi reazioni avverse di tipo sistemico quali emorragie non oculari ed eventi tromboembolici arteriosi in seguito ad iniezione intravitreale di inibitori di VEGF, e vi è un rischio teorico che può riguardare l'inibizione di VEGF.

Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti trattati, AIFA raccomanda ai medici di valutare attentamente il rapporto beneficio/rischio per ogni utilizzo del farmaco, informando i pazienti sui possibili rischi legati al trattamento, in particolar modo per quello intravitreale.

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA nella seduta del 26 e 27 settembre 2012, acquisiti i citati aggiornamenti provenienti dal CHMP (EMA), ha disposto:

- la rimozione dell'indicazione dell'uso intravitreale di Avastin® (bevacizumab) dalla lista di cui alla legge n. 648/96 per gli usi ancora previsti;
- la predisposizione di un sistema di monitoraggio specifico e raccolta dati sui pazienti che passeranno dall'uso intravitreale di Avastin® (bevacizumab) ad altro trattamento per la degenerazione maculare;
- la richiesta alle Regioni di dati sulle reazioni avverse locali e sistemiche rilevate con l'uso intravitreale di Avastin® (bevacizumab).

Pertanto le Regioni saranno invitate ad acquisire i dati di *follow up* relativi ai pazienti per cui è stato impiegato il medicinale Avastin® (bevacizumab) fuori indicazione (compreso l'utilizzo nel contesto di quanto previsto dalla Legge 648/96) e sottoporre gli stessi all'AIFA entro il termine del 31 dicembre 2012