



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Febbraio 2013
EMA/101129/2013

Documento di Domande e Risposte sulla carenza di Vistide

L' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stata informata di un ritiro volontario di un lotto del medicinale antivirale Vistide, indicato per il trattamento delle infezioni virali dell'occhio in pazienti con sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). Poiché, attualmente, non ci sono altri lotti di Vistide nella catena di distribuzione, ciò comporterà una carenza del medicinale negli Stati Membri dell' UE in cui il medicinale è commercializzato. Per affrontare questa situazione, l'Agenzia ha raccomandato che una lettera, che descriva la situazione della fornitura, debba essere inviata agli operatori sanitari nei paesi interessati dalla carenza

Cosa è Vistide?

Vistide è utilizzato per il trattamento delle retiniti da Citomegalovirus (CMV), una infezione virale della retina (la membrana fotosensibile più interna dell'occhio). Questa patologia può causare perdita della vista. Vistide è utilizzato nei pazienti con AIDS che non hanno patologie renali. Deve essere utilizzato solo quando altri medicinali non sono indicati.

Il principio attivo presente in Vistide, cidofovir, è un agente antivirale che appartiene alla classe degli analoghi nucleotidici. Inibisce l'attività degli enzimi nel CMV chiamati "DNA polimerasi", che il virus utilizza per produrre il DNA. Quando il virus non può più produrre il DNA, non si può riprodurre, riducendo così la diffusione dell'infezione.

Vistide è stato autorizzato sul territorio dell' Unione Europea il 23 Aprile 1997. è attualmente disponibile nei seguenti Stati Membri: Austria, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Olanda, Polonia, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito.

Qual' è la causa della carenza?

Durante procedure routinarie di confezionamento, sono state osservate particelle fluttuanti in un lotto di Vistide (B120217). Il lotto, che è stato distribuito in Germania, Italia e Spagna, è stato attualmente ritirato. Il ritiro costituisce una misura precauzionale e non è legato ad alcuna segnalazione di eventi avversi di carattere medico.

Mentre la problematica è in fase di investigazione, la ditta che commercializza Vistide, Gilead Sciences International Ltd, ha interrotto la produzione di Vistide. Non ci sono preoccupazioni sulla qualità e sicurezza di Vistide attualmente disponibile in commercio, ma le scorte sono molto limitate. Poiché non ci sono altri lotti disponibili per sostituire il lotto ritirato, la carenza è attesa in tutti gli Stati Membri UE dove il prodotto è commercializzato.

Al momento non si conosce la durata della carenza.

Quali sono le raccomandazioni del CHMP?

Il Comitato dei Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell' EMA ha concordato che la ditta deve inviare una lettera informativa agli operatori sanitari nei paesi dove il Vistide è commercializzato, informandoli dello stato di carenza del medicinale nel proprio paese,.

Sono disponibili nell' Unione Europea altri medicinali per il trattamento della retinite da CMV.

Quali sono le raccomandazioni per i pazienti?

- I pazienti sono informati di una prossima carenza di Vistide. I pazienti che sono attualmente in trattamento con Vistide possono passare ad un trattamenti alternativi.
- Durante il periodo di carenza, il medico curante indicherà il trattamento alternativo migliore per ciascun paziente.
- I pazienti che hanno qualsiasi dubbio devono parlare con il proprio medico o farmacista.

Quali sono le raccomandazioni per i prescrittori?

- Gli operatori sanitari riceveranno informazioni sullo stato della carenza nel proprio paese.
- Ogni potenziale sintomo che si potrebbe verificare nei pazienti deve essere segnalato all' autorità competente e trattato secondo normale pratica medica.