

Aprile 2010

**PANITUMUMAB (Vectibix):
Aggiornamento delle informazioni di sicurezza riguardanti reazioni gravi
di ipersensibilità che includono anafilassi e angioedema.**

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desideriamo informarla di nuovi casi di reazioni gravi di ipersensibilità, inclusa anafilassi, riportata in pazienti che ricevevano panitumumab (Vectibix) nell'ambito dell'utilizzo post-marketing, alcuni dei quali con esito fatale.

In sintesi

Come misura di minimizzazione del rischio, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto [RCP] e il Foglio Illustrativo [FI] sono stati aggiornati come segue:

- Vectibix è controindicato in pazienti con storia di ipersensibilità grave o potenzialmente pericolosa per la vita in seguito all'uso di Vectibix.
- Le reazioni gravi, correlate all'infusione non sono prevedibili e possono manifestarsi improvvisamente. Vectibix deve essere interrotto in modo permanente in caso di insorgenza di una reazione grave o pericolosa per la vita.
- In pazienti in cui si verificano reazioni all'infusione da lievi a moderate si deve ridurre la velocità di infusione per la durata di tale infusione. Si raccomanda di mantenere la velocità di infusione inferiore per tutte le infusioni successive.
- Sono state riportate reazioni di ipersensibilità verificatesi dopo più di 24 ore dall'infusione. Si raccomanda di avvertire i pazienti della possibilità di una insorgenza tardiva della reazione, e di dire loro di contattare il medico in caso si verificano sintomi di una reazione di ipersensibilità.

Le informazioni contenute in questa lettera e l'aggiornamento delle informazioni di Vectibix sono state concordate con le autorità regolatorie europee.

Ulteriori informazioni di sicurezza

Considerando tutti gli studi clinici, le reazioni correlate all'infusione (insorte entro 24 ore da qualsiasi infusione) sono state riportate nel 3% dei pazienti trattati con Vectibix, di cui meno dell'1% erano gravi (Grado 3 e 4 secondo l'NCI-CTC). E' stato riportato un caso da studio clinico di angioedema con esito fatale accaduto 2 giorni dopo l'infusione in seguito ad un precedente episodio di angioedema accaduto 6 giorni dopo l'infusione. Più recentemente, in ambito post-marketing, sono stati ricevuti due casi di reazioni di ipersensibilità con esito fatale accaduti durante e immediatamente dopo l'infusione di panitumumab. I pazienti avevano in precedenza manifestato reazioni di ipersensibilità rispettivamente a cetuximab e oxaliplatino.

Ulteriori informazioni sulle Raccomandazioni per gli operatori sanitari

Si raccomanda di interrompere in modo permanente il trattamento con Vectibix in caso di insorgenza di una reazione grave o che metta in pericolo di vita e di avvertire i pazienti della possibilità di una insorgenza tardiva della reazione ed informarli dei possibili sintomi. I pazienti devono contattare il medico in caso si verificano sintomi di una reazione di ipersensibilità.

Vectibix può causare reazioni lievi o moderate correlate all'infusione che includono brividi, dispnea, rossore, ipertensione, ipotensione, piresia, tachicardia e vomito in circa il 3% dei pazienti. Tuttavia reazioni gravi all'infusione che includono anafilassi, angioedema, broncospasmo, arresto cardiorespiratorio e ipotensione che richiede un trattamento, possono verificarsi e potenzialmente mettere in pericolo di vita.

Una copia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo è in allegato a questa lettera.

Come inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa con l'uso di Vectibix devono essere inviate alla struttura sanitaria di appartenenza mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

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

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.