

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 67 P43

Del 02.11.2011

Oggetto: Comunicato EMA sul rischio di morte improvvisa o cardiaca con il medicinale Imbruvica (ibrutinib)

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
All'AIOP
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 29/10 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agencia Italiana del Farmaco, per informare in merito al rischio di morte improvvisa o cardiaca con il medicinale **Imbruvica (ibrutinib)**.

Il Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha concluso la revisione di un segnale di sicurezza di morte improvvisa o cardiaca con il medicinale Imbruvica (*ibrutinib*) quando usato in combinazione con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE).

I dati ad interim di uno studio clinico avevano suggerito che il rischio di morte improvvisa o cardiaca nei pazienti in trattamento con un ACE inibitore all'ingresso nello studio era aumentato nei pazienti randomizzati a *ibrutinib* e *rituximab*, rispetto a quelli randomizzati a *fludarabina*, *ciclofosfamide* e *rituximab*.

Dopo aver analizzato ulteriori dati provenienti da diverse fonti, inclusi altri studi clinici, il PRAC ha concluso che la possibile associazione tra il trattamento con Imbruvica e l'uso concomitante di ACE inibitori ed il rischio di morte improvvisa o cardiaca non sembra essere plausibile. Non sono emerse differenze statisticamente significative negli eventi di morte improvvisa o cardiaca nei pazienti arruolati negli studi clinici sponsorizzati dal titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio, trattati con ACE inibitori e Imbruvica e quelli che hanno ricevuto ACE inibitori e un comparatore.

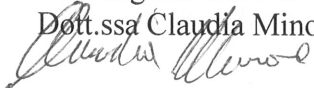
Il comitato ha quindi deciso che, sebbene alcune reazioni avverse cardiache siano già note per Imbruvica, si ritiene necessaria un'ulteriore analisi degli eventi cardiaci gravi al fine di determinare se tali eventi possano essere collegati all'uso di Imbruvica da solo e caratterizzare meglio il rischio di cardiotossicità con il medicinale, indipendentemente dall'uso dell'ACE-inibitore.

Un'ulteriore revisione sarà effettuata attraverso una procedura regolatoria distinta; pertanto la procedura di revisione di questo segnale di sicurezza è chiusa.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione *"Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati"*.

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi

