

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

14 Febbraio 2022

Mavenclad (cladribina) – rischio di gravi danni epatici e nuove raccomandazioni sul monitoraggio della funzionalità epatica

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Merck Europe B.V., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla sugli eventi avversi di danno epatico durante il trattamento con Mavenclad:

Sintesi

- Casi di danno epatico, inclusi casi gravi, sono stati segnalati in pazienti trattati con Mavenclad.
- Prima di iniziare il trattamento, deve essere acquisita una dettagliata anamnesi del paziente in merito a disturbi epatici sottostanti o precedenti episodi di danno epatico con altri farmaci.
- Devono essere analizzati i test di funzionalità epatica inclusa la valutazione dei livelli sierici di aminotransferasi, fosfatasi alcalina e bilirubina totale prima dell'inizio della terapia nell'anno 1 e nell'anno 2.
- Durante il trattamento, devono essere effettuati test di funzionalità epatica e ripetuti quando necessario. Nel caso in cui un paziente sviluppi un danno epatico, il trattamento con Mavenclad deve essere interrotto o sospeso, come appropriato.

Background sul tema della sicurezza

Mavenclad (cladribina) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con sclerosi multipla (SM) recidivante ad elevata attività.

Sono stati segnalati casi di danno epatico, inclusi casi gravi e casi che hanno portato all'interruzione del trattamento in pazienti trattati con Mavenclad. Una recente revisione dei dati di sicurezza disponibili ha concluso che vi è un aumentato rischio di danno epatico in seguito al trattamento con Mavenclad.

La maggior parte dei casi di danno epatico ha interessato pazienti con sintomi clinici lievi. Tuttavia, in rari casi, sono stati descritti un aumento transitorio delle transaminasi superiore a 1000 unità per litro e l'insorgenza di ittero. Il tempo di insorgenza è risultato variabile, e per la maggior parte dei casi si sono verificati entro 8 settimane dal primo ciclo di trattamento.

La revisione dei casi di danno epatico non ha identificato un meccanismo chiaro. Alcuni pazienti avevano una storia di precedenti episodi di danno epatico con altri medicinali o avevano disturbi epatici sottostanti. I dati degli studi clinici non hanno suggerito un effetto dose dipendente.

Il danno epatico verrà incluso nelle informazioni sul prodotto di Mavenclad come reazione avversa al farmaco con una frequenza non comune. Inoltre, le informazioni sul prodotto saranno aggiornate con nuove avvertenze e precauzioni di impiego relative al danno epatico, incluse le raccomandazioni per acquisire

l'anamnesi del paziente per i disturbi epatici sottostanti o precedenti danni epatici e per valutare i test di funzionalità epatica prima dell'inizio del trattamento all'anno 1 e 2.

La guida per il prescrittore e la guida per il paziente di Mavenclad verranno aggiornate per includere le informazioni sugli eventi avversi epatici.

I pazienti devono essere avvisati di riferire immediatamente al proprio medico curante qualsiasi segno o sintomo di danno epatico.

Invito alla segnalazione

La segnalazione di sospette reazioni avverse dopo l'autorizzazione del medicinale è importante per garantire la sicurezza del paziente. Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema di segnalazione nazionale:

Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari 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.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>)

la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.