

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

Carenza di Caprelsa® [Vandetanib®] 100 mg e 300 mg compresse rivestite con film

29 luglio 2022

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Sanofi, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali EMA e l'Agenzia Italiana del Farmaco AIFA, desidera informarla di quanto segue:

Riassunto:

- In Italia è attualmente in corso una carenza temporanea di Caprelsa® (vandetanib) 100 mg e 300 mg compresse rivestite con film. La disponibilità del medicinale è limitata ed al momento la sua fornitura avviene in modalità contingentata. Si prevede che tale situazione possa risolversi all'inizio del quarto trimestre del 2022.
- La carenza è dovuta ad un inaspettato cambio di fornitore del principio attivo, nonché ad un aumento della domanda a livello globale.
- Non vi sono rischi aggiuntivi per i pazienti con lotti di Caprelsa® attualmente sul mercato, che possono continuare ad essere utilizzati.
- Se Caprelsa® non è disponibile, gli operatori sanitari sono incoraggiati a considerare alternative terapeutiche.
- Caprelsa 100mg compresse rivestite con film non deve essere usato, durante questo periodo di carenza, per pazienti trattati con Caprelsa 300mg al giorno. Si fa presente che Caprelsa 100 mg compresse rivestite con film deve essere riservato ai pazienti pediatrici o che, a causa di insufficienza renale o prolungamento dell'intervallo QT, richiedono una riduzione della dose di Caprelsa 300 mg. Si ricorda, inoltre, che le compresse rivestite con film di Caprelsa 300 mg non sono divisibili, pertanto Caprelsa 100 mg deve essere riservato ai soli pazienti che necessitano di questo dosaggio.
- Per garantire la disponibilità del farmaco ai pazienti che richiedono un dosaggio di 100 mg, si invitano gli operatori sanitari ad evitare di fornire 3 compresse da 100 mg per raggiungere la dose di 300 mg per i pazienti in trattamento con il dosaggio standard.

Informazioni sul prodotto e contesto sulla carenza:

- Caprelsa® (vandetanib) è un potente inibitore del recettore 2 del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR-2), del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) e del gene RET tirosin-chinasico
- Caprelsa® è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma midollare della tiroide aggressivo, sintomatico, localmente avanzato o metastatico e non resecabile.
- Non esiste un generico di Caprelsa®. Le potenziali alternative di trattamento sono limitate e non disponibili ovunque. Le alternative includono cabozantinib e agenti mirati al recettore RET (REarranged during transfection) solo per i pazienti che hanno una mutazione RET nota.

Lo scopo di questa comunicazione è fornire informazioni sulla carenza di fornitura per Caprelsa® e fornire opzioni da considerare per mitigare qualsiasi potenziale rischio per i pazienti durante questo periodo di fornitura limitata.

- La salute e la sicurezza dei pazienti è la priorità numero uno di Sanofi. Stiamo facendo ogni sforzo per mitigare l'impatto della carenza di Caprelsa® (DCI: Vandetanib) 100 mg e 300 mg compresse rivestite con film per ogni paziente e per tornare a una situazione di fornitura a regime il prima possibile.
- Abbiamo avviato misure per ridurre al minimo l'impatto di forniture limitate nel migliore interesse dei pazienti e degli operatori sanitari. Stiamo gestendo e allocando le scorte al momento ancora disponibili con molta attenzione e siamo in contatto con le autorità sanitarie secondo necessità.

Richiamo alla segnalazione

La segnalazione di sospette reazioni avverse è importante. Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare eventuali reazioni avverse sospette tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale, il che significa che è oggetto di uno stretto e specifico monitoraggio da parte delle agenzie regolatorie.

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.