

Punti salienti della riunione del comitato per la valutazione del rischio di farmacovigilanza (PRAC) 10-13 giugno 2024

13/05/2024

È iniziata la revisione del metamizolo antidolorifico

La revisione esaminerà il rischio di agranulocitosi, un improvviso calo dei globuli bianchi che può portare a gravi infezioni e le misure per minimizzarlo.

L'EMA ha avviato una revisione dei medicinali contenenti l'antidolorifico metamizolo a seguito delle preoccupazioni secondo cui le misure in atto per ridurre al minimo il rischio noto di agranulocitosi potrebbero non essere sufficientemente efficaci.

I medicinali contenenti metamizolo sono autorizzati in un certo numero di paesi dell'UE per il trattamento di dolore e febbre da moderati a gravi. Gli usi autorizzati variano da paese a paese, che vanno dal trattamento del dolore dopo interventi chirurgici o lesioni al trattamento del dolore e della febbre correlati al cancro.

L'agranulocitosi è un effetto collaterale noto dei medicinali contenenti metamizolo. Implica una caduta improvvisa e acuta di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili. Questo può portare a gravi infezioni che possono essere fatali. È elencato come un effetto collaterale raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000) o molto raro (può colpire fino a 1 persona su 10.000) nelle informazioni sul prodotto dei vari prodotti autorizzati. Le misure per ridurre al minimo questo rischio variano da paese a paese.

Maggiori informazioni sono disponibili nella [comunicazione sulla salute pubblica dell'EMA](#).

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

Medicinali a cellule T CAR: PRAC identifica il rischio di tumori maligni secondari di origine a cellule T

I pazienti trattati con farmaci a cellule T CAR devono essere monitorati per tutta la vita per le neoplasie secondarie

Il PRAC ha concluso che le neoplasie secondarie di origine a cellule T (un nuovo cancro, diverso dal precedente, che inizia in un tipo di globuli bianchi del sistema immunitario chiamati cellule T) possono verificarsi dopo il trattamento con farmaci a cellule T con recettore dell'antigene chimerico (CAR).

Il comitato ha valutato i dati su 38 casi di malignità secondaria di origine a cellule T, tra cui linfoma a cellule T e leucemia, riportati tra circa 42.500 pazienti che sono stati trattati con medicinali a cellule T CAR. I campioni di tessuto sono stati testati nella metà dei casi, rivelando la presenza del costrutto CAR in 7 casi. Ciò suggerisce che la medicina CAR T-cell è stata coinvolta nello sviluppo della malattia. Le neoplasie secondarie di origine delle cellule T sono state riportate entro settimane e fino a diversi anni dalla somministrazione di medicinali a cellule T CAR. I pazienti trattati con questi medicinali devono essere monitorati per tutta la vita per nuove neoplasie maligne.

I farmaci CAR T-cell appartengono a un tipo di immunoterapie personalizzate per il cancro in cui un tipo di globuli bianchi di un paziente (cellule T) viene riprogrammato e reiniettato per attaccare il cancro.

Sei prodotti CAR T-cell sono approvati nell'Unione europea (UE): Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus e Yescarta. Questi medicinali sono usati per trattare i tumori del sangue come la leucemia a cellule B, il linfoma a cellule B, il linfoma follicolare, il mieloma multiplo e il linfoma a

cellule del mantello in pazienti il cui cancro è tornato (ricadute) o ha smesso di rispondere a precedenti trattamenti (refrattario).

Dall'approvazione, le informazioni sul prodotto hanno informato che i pazienti trattati con questi prodotti possono sviluppare tumori maligni secondari. Le informazioni sul prodotto e i piani di gestione del rischio saranno aggiornati per includere le nuove informazioni riguardanti la malignità secondaria di origine a cellule T.

Nuove informazioni sulla sicurezza per gli operatori sanitari: rischio di neoplasie secondarie di origine delle cellule T

Il PRAC ha anche discusso una comunicazione diretta del professionista sanitario (DHPC) per quanto riguarda i farmaci CAR T-cell.

Il DHPC informerà gli operatori sanitari della conclusione di revisione del PRAC sulle neoplasie secondarie di origine delle cellule T, comprese le neoplasie maligne positive al recettore dell'antigene chimerico (CAR).

Il DHPC ricorderà agli operatori sanitari la necessità di un monitoraggio permanente dei pazienti per i casi di tumori maligni secondari.

Il DHPC per Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus e Yescarta sarà inoltrato al comitato per le medicine umane (CHMP) dell'EMA. Una volta adottato, il DHPC sarà diffuso agli operatori sanitari dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo un piano di comunicazione concordato, e pubblicato sulla pagina [Direct healthcare professional communications](#) e nei [registri nazionali](#) negli Stati membri dell'UE.

Ordine del giorno

Inglese (EN) (659,24 KB - PDF)

Prima pubblicazione: Ultimo aggiornamento: 14/05/2024

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>