

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinesfarmacistimilomb@pec.fofi.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa AIFA Importante su Oxbryta (voxelotor)

Si invia in allegato la Nota informativa importante concordata da AIFA con l'Agenzia Europea dei Medicinali(EMA) avente per oggetto "Oxbryta (voxelotor): Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (UE).

- L'autorizzazione all'immissione in commercio di Oxbryta nell'Unione europea è sospesa come misura precauzionale mentre è in corso la revisione dei benefici e dei rischi di Oxbryta.
- Tutti i lotti di Oxbryta verranno ritirati dall'Unione Europea.
- L'uso di Oxbryta è stato interrotto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche nelle sperimentazioni cliniche e nei programmi di accesso controllato al trattamento.
- La sospensione è stata decisa in seguito ai dati clinici di 2 studi basati su registri che indicano uno squilibrio tra il numero di crisi vaso-occlusive osservate prima e dopo l'inizio del trattamento con voxelotor e gli eventi fatali documentati in pazienti trattati con voxelotor negli studi clinici.
- Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Oxbryta.
- I medici devono contattare i pazienti attualmente in terapia con Oxbryta per interrompere il trattamento e illustrare loro le opzioni terapeutiche alternative.
- I medici devono continuare a monitorare i pazienti per gli eventi avversi anche dopo l'interruzione del trattamento con Oxbryta e garantire un follow-up appropriato, dal momento che non è possibile escludere complicanze quando si interrompe il trattamento improvvisamente; tuttavia, non sono state stabilite né l'efficacia né la dose adeguata per una interruzione graduale.

Distinti Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2024.10.07_NII_Oxbryta-voxelotor_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042