Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Zelboraf 240 mg compresse rivestite con film
Vemurafenib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zelboraf e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zelboraf
3. Come prendere Zelboraf
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zelboraf
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zelboraf e a cosa serve

Zelboraf è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo vemurafenib. Si usa per trattare pazienti adulti con melanoma che si è diffuso in altre parti del corpo o che non può essere asportato con intervento chirurgico.

Si può usare solo nei pazienti il cui tumore presenta un cambiamento (mutazione) nel gene "BRAF". Questo cambiamento può aver portato allo sviluppo del melanoma.

Zelboraf colpisce le proteine prodotte da questo gene modificato e rallenta o arresta lo sviluppo del tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zelboraf

Non prenda Zelboraf
- se è **allergico** a vemurafenib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 di questo foglio illustrativo). Tra i sintomi di reazioni allergiche possono rientrare gonfiore al viso, labbra o lingua, difficoltà a respirare, eruzione cutanea o sensazione di svenimento.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico prima di prendere Zelboraf.

Reazioni allergiche
- **Si possono verificare reazioni allergiche, anche gravi, durante il trattamento con Zelboraf.** Smetta di prendere Zelboraf e chieda assistenza medica **immediatamente** se accusa qualsiasi sintomo di reazione allergica, come gonfiore al viso, labbra o lingua, difficoltà a respirare, eruzione cutanea o sensazione di svenimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni cutanee gravi

- **Si possono verificare reazioni cutanee gravi durante il trattamento con Zelboraf.** Smetta di prendere Zelboraf e si rivolga immediatamente al medico se manifesta una reazione cutanea con uno qualsiasi dei seguenti sintomi: vesciche sulla pelle, vesciche o piaghe in bocca, desquamazione della pelle, febbre, arrossamento o gonfiore del viso, delle mani o delle piante dei piedi.

Tumore pregresso

- **Informi il medico se ha avuto un tumore diverso dal melanoma** in quanto Zelboraf potrebbe causare la progressione di alcuni tipi di tumore.

Reazioni da terapia con radiazioni

- **Informi il medico se è in corso o sta per ricevere un trattamento con radioterapia,** in quanto Zelboraf può peggiorare gli effetti collaterali legati al trattamento con radiazioni.

Disturbi cardiaci

- **Informi il medico se soffre di un disturbo cardiaco, quale un'alterazione dell'attività elettrica del cuore chiamata "prolungamento dell'intervallo QT".** Il medico effettuerà dei test per verificare che il suo cuore funzioni correttamente prima e durante il trattamento con Zelboraf. Se necessario, il medico può decidere di interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente.

Problemi agli occhi

- **Deve farsi esaminare gli occhi dal medico durante il trattamento con Zelboraf.** Informi immediatamente il medico se manifesta dolore, gonfiore o arrossamento degli occhi, vista annebbiata o altri cambiamenti della vista durante il trattamento.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

- Informi il medico se osserva un inusuale ispessimento del palmo delle mani con flessione delle dita verso l'interno o un inusuale ispessimento della pianta dei piedi che può essere doloroso.

Controlli della pelle prima, durante e dopo il trattamento

- **Se nota qualsiasi cambiamento nella pelle durante la terapia con questo medicinale, ne parli con il medico appena possibile.**
- Regolarmente durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo lo stesso, il medico deve controllarle la pelle per stabilire se è presente un tipo di tumore chiamato "carcinoma cutaneo a cellule squamose".
- Di solito, questa lesione si manifesta su pelle danneggiata dal sole, rimane localizzata e si può curare mediante asportazione chirurgica.
- Se il medico rileva questo tipo di tumore della pelle, lo tratterà o la indirizzerà da un altro medico che eseguirà il trattamento.
- Inoltre, il medico deve ispezionarle la testa, il collo, la bocca, le ghiandole linfatiche e sottoporla regolarmente a esami TC. Si tratta di una misura precauzionale nel caso in cui una lesione di carcinoma a cellule squamose si sviluppi dentro il suo organismo. Sono inoltre raccomandati esami dei genitali (per le donne) ed esami anali prima e alla fine del trattamento.
- È possibile che sviluppi nuove lesioni da melanoma durante il trattamento con Zelboraf. Queste lesioni vengono in genere asportate chirurgicamente e i pazienti continuano il trattamento. Il monitoraggio di tali lesioni viene effettuato come descritto in precedenza per il carcinoma cutaneo a cellule squamose.

Problemi ai reni o al fegato

- **Avverta il medico se ha problemi ai reni o al fegato** perché potrebbero alterare l'attività di Zelboraf. Il medico effettuerà anche alcuni esami del sangue per controllare la funzionalità del fegato e dei reni prima che lei inizi a prendere Zelboraf e durante il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Protezione solare

- Se sta prendendo Zelboraf, è possibile che diventi più sensibile alla luce del sole e che subisca scottature solari anche gravi. Durante il trattamento, **eviti di esporre la pelle alla luce diretta del sole.**
- Se prevede di uscire alla luce del sole:
  - indossi indumenti che proteggono la pelle, comprese testa, viso, braccia e gambe
  - usi burro cacao e una protezione solare ad ampio spettro (con un fattore di protezione solare SPF minimo pari a 30, da riapplicare ogni 2-3 ore).
- Questo la proteggerà dalle scottature solari.

Bambini e adolescenti
Zelboraf non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti. Non sono noti gli effetti di Zelboraf in persone di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Zelboraf
Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (compresi quelli che ha comprato da solo in farmacia, al supermercato o in un negozio di articoli sanitari). È molto importante, dal momento che usare più di un medicinale contemporaneamente può rafforzare o indebolire l'effetto dei medicinali.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- Medicinali noti per la loro influenza sul battito cardiaco:
  - Medicinali per i problemi del ritmo cardiaco (ad es. chinidina, amiodarone)
  - Medicinali per la depressione (ad esempio amitriptilina, imipramina)
  - Medicinali per le infezioni batteriche (ad esempio azitromicina, claritromicina)
  - Medicinali per la nausea e il vomito (ad esempio ondansetron, domperidone).
- Medicinali che vengono prevalentemente eliminati da proteine metabolizzanti chiamate CYP1A2 (ad esempio caffeina, olanzapina, teofillina), CYP3A4 (ad esempio alcuni contraccettivi orali) o chiamate CYP2C8.
- Medicinali che influiscono su una proteina chiamata P-gp o BCRP (ad esempio verapamil, ciclosporina, ritonavir, chinidina, itraconazolo, gefitinib).
- Medicinali che possono essere influenzati da una proteina chiamata P-gp (ad esempio aliskiren, colchicina, digossina, everolimus, fexofenadina) o da una proteina chiamata BCRP (ad esempio metotrexato, mitoxantrone, rosuvastatina).
- Medicinali che stimolano le proteine metabolizzanti chiamate CYP3A4 o un processo metabolizzante chiamato glucuronidazione (ad esempio rifampicina, rifabutina, carbamazepina, fenitoina o erba di San Giovanni)
- Un medicinale usato per impedire la coagulazione del sangue chiamato warfarin
- Un medicinale chiamato ipilimumab, un altro medicinale per il trattamento del melanoma. L'associazione di questo medicinale con Zelboraf non è raccomandata a causa dell'aumento della tossicità epatica.

Se sta assumento uno qualsiasi di questi medicinali (o se non ne è sicuro), si rivolga al medico prima di prendere Zelboraf.

Gravidanza e allattamento

- **Usi un metodo di contraccezione adeguato durante il trattamento** e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento. Zelboraf può diminuire l'efficacia di alcuni contraccettivi orali. Informi il medico se sta prendendo un contraccettivo orale.
- L'uso di Zelboraf non è consigliato durante la gravidanza a meno che il medico ritenga che il beneficio per la madre sia superiore al rischio per il bambino. Non esistono informazioni sulla sicurezza di Zelboraf nelle donne in gravidanza. Informi il medico se è in corso una gravidanza o se sta pianificando una gravidanza.
- Non si sa se i componenti di Zelboraf passino nel latte materno. Durante il trattamento con Zelboraf si sconsiglia l'allattamento al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gli effetti indesiderati di Zelboraf possono alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Faccia attenzione all'affaticamento o ai problemi di vista che potrebbero essere un motivo per non guidare.

3. Come prendere Zelboraf

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Quante compresse deve prendere
- La dose raccomandata è di 4 compresse due volte al giorno (per un totale di 8 compresse).
- Prenda 4 compresse la mattina. Successivamente, prenda 4 compresse la sera.
- Se manifesta effetti indesiderati, è possibile che il medico decida di continuare il trattamento, ma riducendo la dose. Prenda Zelboraf seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.
- In caso di vomito, continui ad assumere Zelboraf come al solito e non prenda una dose supplementare.

Assunzione delle compresse
- Non assuma regolarmente Zelboraf a stomaco vuoto
- Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o schiacci le compresse.

Se prende più Zelboraf di quanto deve
Se prende più Zelboraf di quanto deve, informi immediatamente il medico. Prendere troppo Zelboraf potrebbe aumentare la probabilità e la gravità degli effetti indesiderati. Non sono stati osservati casi di sovradosaggio con Zelboraf.

Se dimentica di prendere Zelboraf
- Se dimentica una dose e mancano più di 4 ore alla dose successiva, prenda la dose appena se ne ricorda. Prenda la dose successiva alla solita ora.
- Se mancano meno di 4 ore alla dose successiva, salti la dose dimenticata. Quindi prenda la dose successiva alla solita ora.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zelboraf
È importante che continui a prendere Zelboraf per tutto il tempo per il quale il medico glielo prescrive. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Zelboraf può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi
Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti:
- gonfiore al viso, labbra o lingua
- difficoltà a respirare
- eruzione cutanea
- sensazione di svenimento

Chiami immediatamente un medico. Non usi più Zelboraf prima di aver parlato con un medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Può verificarsi un peggioramento degli effetti indesiderati della radioterapia in pazienti radiotrattati prima, durante o dopo il trattamento Zelboraf. Questo può verificarsi sull'area trattata con radiazioni, come la pelle, l'esofago, la vescica, il fegato, il retto e i polmoni.
Informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti sintomi:
● eruzione cutanea, vesciche, desquamazione o cambiamento di colore della pelle
● mancanza di respiro, che può essere accompagnata da tosse, febbre o brividi (polmonite)
● difficoltà o dolore durante la deglutizione, dolore al torace, bruciore di stomaco o reflusso acido (esofagite).

Informi il medico immediatamente se nota qualsiasi cambiamento nella pelle.

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito secondo la frequenza:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):
- Eruzione cutanea, prurito, pelle secca o squamosa
- Problemi della pelle, comprese verruche
- Un tipo di tumore della pelle (carcinoma cutaneo a cellule squamose)
- Scottatura solare, aumento della sensibilità alla luce solare
- Perdita di appetito
- Mal di testa
- Alterazione del senso del gusto
- Diarrea
- Stipsi
- Sensazione di malessere (nausea), vomito
- Perdita di capelli
- Dolore muscolare o articolare, dolore muscoloscheletrico
- Dolore alle estremità
- Mal di schiena
- Sensazione di stanchezza (affaticamento)
- Febbre
- Gonfiore di solito alle gambe (edema periferico)
- Alterazione dei risultati dei test epatici (aumento di GGT)
- Tosse.

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- Tipi di tumore della pelle (carcinoma a cellule basali, nuovo melanoma primitivo)
- Eritrodisestesia palmo-plantare (ovvero arrossamento, desquamazione della pelle o vesciche su mani e piedi)
- Ispessimento dei tessuti sotto il palmo della mano che può causare flessione delle dita verso l'interno; può diventare invalidante, se grave.
- Infiammazione dell'occhio (uveite)
- Paresi di Bell (una forma di paralisi facciale, spesso reversibile)
- Sensazione di formicolio o bruciore a mani e piedi
- Infiammazione delle articolazioni
- Infiammazione della radice dei capelli
- Perdita di peso
- Alterazione dei risultati dei test epatici (aumento di ALT, fosfatasi alcalina e bilirubina)
- Capogiri
- Alterazioni dell'attività elettrica del cuore (prolungamento dell'intervallo QT)
- Infiammazione del tessuto adiposo sottocutaneo
- Test ematici renali anomali (aumento della creatinina).

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- Reazioni allergiche che possono comprendere gonfiore del viso e difficoltà a respirare
- Blocco della circolazione sanguigna in parte dell'occhio (occlusione della vena retinica)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Problemi ai nervi che possono causare dolore, perdita di sensibilità e/o debolezza muscolare (neuropatia periferica)
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Infiammazione del pancreas
- Alterazione dei risultati dei test epatici di laboratorio o danno epatico, inclusi danni epatici severi in cui il fegato è danneggiato al punto da non essere in grado di svolgere pienamente la sua funzione.
- Un tipo di tumore (carcinoma non cutaneo a cellule squamose)
- Ispessimento dei tessuti profondi sotto la pianta dei piedi che può diventare invalidante se grave
- Diminuzione dei globuli bianchi nel sangue (neutropenia).

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):
- Progressione di alcuni tumori preesistenti con mutazioni RAS (leucemia mielomonocitica cronica, adenocarcinoma pancreatico)
- Un tipo di reazione grave a carico della pelle caratterizzata da eruzione cutanea accompagnata da febbre e infiammazione di organi interni come il fegato e i reni
- Tipi di danno renale caratterizzati da infiammazione (nefrite interstiziale acuta) o da danno ai tubuli del rene (necrosi tubulare acuta).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zelboraf

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Zelboraf dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zelboraf
- Il principio attivo è vemurafenib. Ogni compressa rivestita con film contiene 240 milligrammi (mg) di vemurafenib (in forma di co-precipitato di vemurafenib e ipromellosa acetato succinato).
- Gli altri componenti sono:
  - nucleo della compressa: silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa e magnesio stearato
  - film di rivestimento: ossido di ferro rosso, macrogol 3350, polivinile alcool, talco e titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Zelboraf e contenuto della confezione
Le compresse di Zelboraf 240 mg rivestite con film sono di colore da bianco rosato a bianco arancione. Sono ovali con la dicitura "VEM" impressa su un lato.
Sono disponibili in blister perforati di alluminio divisibili per dose unitaria in confezioni da 56 x 1 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Regno Unito

Produttore
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639
Grenzach-Wyhlen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta
(ara Renju Unit)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee,* PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per vemurafenib, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Il segnale di malattia di Dupuytren/fibromatosi/malattia di Peyronie è stato revisionato dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH). Da un'esposizione stimata di 46.000 pazienti, ci sono stati 11 casi di malattia di Dupuytren e 4 casi di fibromatosi plantare dove è stata considerata la possibile relazione con il trattamento con vemurafenib. Le informazioni di prodotto sono aggiornate per fornire avvertenze e precauzioni per l'utilizzo in caso di malattia di Dupuytren e fibromatosi plantare fasciale. Entrambe le reazioni avverse al farmaco sono state incluse nelle informazioni di prodotto con frequenza comune e non comune, rispettivamente.

Perciò, considerando i dati presentati nello PSUR revisionato, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle informazioni del prodotto contenente vemurafenib fossero necessarie.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su vemurafenib, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente vemurafenib sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/06/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).