B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/04/2024

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mektovi 15 mg compresse rivestite con film
binimetinib

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Mektovi e a cosa serve

Mektovi è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo binimetinib. È usato negli adulti in associazione ad un altro medicinale contenente encorafenib per il trattamento di un tipo di cancro della pelle chiamato melanoma che
- ha una particolare variazione (mutazione) in un gene chiamato BRAF, e
- si è diffuso in altre parti del corpo o non può essere rimosso chirurgicamente.

Le mutazioni nel gene BRAF possono produrre proteine che causano la crescita del melanoma. Mektovi agisce su un'altra proteina chiamata "MEK" che stimola la crescita delle cellule tumorali. Quando Mektovi è usato in associazione ad encorafenib, che ha come bersaglio la proteina prodotta dal gene "BRAF" modificato, l'associazione rallenta o blocca lo sviluppo del tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mektovi

Prima di iniziare il trattamento, il medico verificherà la presenza della mutazione BRAF.

Poiché Mektovi deve essere usato in associazione ad encorafenib, legga attentamente sia il foglio illustrativo di encorafenib sia questo foglio illustrativo.

Non prendere Mektovi
- se è allergico a binimetinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Prima di prendere Mektovi parli con il medico, il farmacista o l'infermiere delle sue condizioni mediche, in particolare se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- problemi al cuore
- problemi di sanguinamento o se sta assumendo medicinali che possono causare sanguinamento
- problemi agli occhi incluso glaucoma o una elevata pressione oculare

Documento reso disponibile da AIFA il 17/04/2024
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 muscolari
- elevata pressione sanguigna
- coaguli di sangue
- problemi ai polmoni o problemi respiratori
- problemi al fegato

Informi il medico se ha mai avuto una occlusione della vena che drena il sangue lontano dell'occhio (occlusione della vena retinica) poiché Mektovi non è raccomandato in questo caso.

Informi il medico se ha avuto un cancro di tipo diverso dal melanoma, poiché binimetinib se assunto con encorafenib potrebbe peggiorare alcuni altri tipi di tumori.

Si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere se manifesta una delle seguenti condizioni mentre sta prendendo questo medicinale:

- Problemi al cuore: Mektovi può far lavorare meno bene il suo cuore o peggiorare problemi cardiaci esistenti. Il medico verificherà che il cuore funzioni correttamente prima e durante il trattamento con questo medicinale. Parli immediatamente con il medico se ha qualche sintomo di problemi al cuore come sensazione di giramento di testa, stanchezza, stordimento, respiro corto, se ha la sensazione che il cuore batte forte, velocemente, in modo irregolare o se ha le gambe gonfie.

- Problemi di sanguinamento: Mektovi può causare gravi problemi di sanguinamento. Informi immediatamente il medico se manifesta qualsiasi sintomo di problemi di sanguinamento come tosse con sangue, coaguli di sangue, vomito con sangue, o che assomiglia a "fondi di caffè", feci rosse o nere che assomigliano a catrame, sangue nelle urine, dolore allo stomaco (addominale), sanguinamento vaginale insolito. Informi inoltre il medico se ha mal di testa, giramenti di testa o debolezza.

- Problemi agli occhi: Mektovi può causare gravi problemi agli occhi. Parli immediatamente con il medico se presenta visione offuscata, perdita della vista o altri disturbi visivi (ad esempio punti colorati nella visione), alone (visione del contorno degli oggetti offuscato). Il suo medico controllerà i suoi occhi per verificare qualsiasi problema alla vista durante l'assunzione di Mektovi.

- Problemi muscolari: Mektovi può causare rottura dei muscoli (rabdomiolisi). Il medico eseguirà esami del sangue per controllare i problemi dei muscoli prima e durante il trattamento. Come precauzione, beva molti liquidi durante il trattamento. Parli immediatamente con il medico se manifesta dolori ai muscoli, crampi, rigidezza, spasmi, urine scure.

- Pressione sanguigna elevata: Mektovi può aumentare la pressione del sangue. Il medico o l'infermiere controllerà la pressione del sangue prima e durante il trattamento con Mektovi. Informi immediatamente il medico se manifesta forte mal di testa, sensazione di giramento di testa, stordimento o se la pressione del sangue misurata con un dispositivo per misurare la pressione che ha a casa è molto più alta del normale.

- Coaguli di sangue: Mektovi può causare coaguli di sangue nelle braccia o nelle gambe e se un coagulo raggiunge i polmoni può portare a morte. Informi immediatamente il medico se manifesta dolore al petto, respiro corto improvviso, problemi a respirare, dolore alle gambe con o senza gonfiore, gonfiore alle gambe e alle braccia, o braccio o gamba pallido.
  Se necessario, il medico può interrompere temporaneamente il trattamento o interromperlo definitivamente.

- Problemi ai polmoni o respiratori: questo medicinale può causare problemi ai polmoni o respiratori, compresa infiammazione dei polmoni (polmonite o malattia polmonare interstiziale); segni e sintomi possono includere: tosse, respiro corto o stanchezza. Se

Documento reso disponibile da AIFA il 17/04/2024
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

necessario, il medico può interrompere temporaneamente il trattamento o interromperlo definitivamente.

- Alterazioni della pelle: Mektovi, quando assunto con encorafenib, può causare altri tipi di tumore della pelle come il carcinoma cutaneo a cellule squamose. Il medico controllerà la sua pelle prima dell'inizio del trattamento, ogni due mesi durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo che lei avrà smesso di prendere il medicinale, per cercare qualsiasi nuovo tumore della pelle. Informi immediatamente il medico se individua qualsiasi alterazione della pelle durante e dopo il trattamento, tra cui: nuova verruca, pelle dolente, o protuberanza rossastra che sanguina o non guarisce o una alterazione della grandezza o del colore di un neo.
  Il medico inoltre ha bisogno di verificare l'insorgenza di carcinoma cutaneo a cellule squamose su testa, collo, bocca e linfonodi e lei sarà sottoposto regolarmente a una TAC. Questa è una precauzione nel caso in cui si sviluppi un carcinoma a cellule squamose all'interno del suo corpo. È inoltre raccomandata l'esecuzione di un esame pelvico (per le donne) e anale prima dell'inizio e alla fine del trattamento.

- Problemi al fegato: Mektovi può causare alterazioni nei risultati degli esami del sangue del fegato (livelli aumentati di enzimi del fegato). Il medico eseguirà esami del sangue per controllare il fegato prima e durante il trattamento.

Contatti immediatamente il medico se avverte i seguenti sintomi, perché può trattarsi di una condizione pericolosa per la vita: nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, crisi epilettiche, intorbidimento delle urine, diminuzione della produzione di urina e stanchezza.
Tali sintomi possono essere causati da un gruppo di complicazioni metaboliche che possono verificarsi durante il trattamento del cancro, che possono essere causate dai prodotti di degradazione delle cellule tumorali morenti (Sindrome da lisi tumorale (TLS) e che possono portare ad alterazioni della funzionalità renale (vedere anche paragrafo 4. Possibili effetti collaterali).

Bambini e adolescenti
Mektovi non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età. Questo medicinale non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Mektovi
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Mektovi funziona o rendere più probabile che lei manifesti effetti indesiderati. In particolare, informi il medico se sta assumendo un qualsiasi medicinale riportato in questo elenco o qualsiasi altro medicinale:
- alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni batteriche, come rifampicina, ciprofloxacina
- medicinali usati solitamente per il trattamento dell'epilessia come fenitoina, fenobarbital, carbamazepina
- alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV come indinavir, atazanavir
- un medicinale usato per il trattamento del cancro chiamato sorafenib
- un trattamento a base di erbe per la depressione: erba di San Giovanni
- un medicinale usato per curare la depressione, come la duloxetina
- medicinali usati solitamente per curare il colesterolo alto, come la pravastatina
- un medicinale usato per curare problemi alla respirazione, la teofillina

Gravidanza
Mektovi non è raccomandato durante la gravidanza. Può causare danni permanenti o difetti alla nascita al feto.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace mentre sta assumendo Mektovi e deve continuare a utilizzare un metodo contraccettivo efficace per almeno 1

Documento reso disponibile da AIFA il 17/04/2024
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

mese dopo l'assunzione dell'ultima dose. Si rivolga immediatamente al medico se lei rimane incinta durante l'assunzione di Mektovi.

Allattamento

Mektovi non è raccomandato durante l'allattamento. Non è noto se Mektovi passi nel latte materno. Se sta allattando o sta pianificando di allattare, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mektovi può influire sulla capacità di guidare o usare macchinari. Eviti di guidare veicoli o usare macchinari se ha un qualsiasi problema alla vista o qualsiasi altro effetto indesiderato che possa influire sulla sua capacità di guidare o usare macchinari (vedere paragrafo 4), mentre sta assumendo Mektovi. Parli con il suo medico se non è sicuro di poter guidare.

Mektovi contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, parli con il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Mektovi

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

La dose raccomandata di Mektovi è di 45 mg (3 compresse da 15 mg) due volte al giorno, assunte a distanza di circa 12 ore (corrispondenti ad una dose giornaliera di 90 mg). Le verrà somministrato anche un altro medicinale, encorafenib.

Se lei manifesta gravi effetti indesiderati (come problemi al cuore, agli occhi o alla pelle) il medico può decidere di ridurre la dose o interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente.

Come prendere Mektovi
Deglutisca le compresse intere con acqua. Mektovi può essere assunto con cibo o nell'intervallo fra i pasti.

In caso di vomito
Se vomita in qualsiasi momento dopo la somministrazione di Mektovi, non prenda un'altra dose del medicinale. Prenda la dose successiva come programmato.

Se prende più Mektovi di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere. Se possibile mostri loro questo foglio illustrativo e la confezione del medicinale.

Se dimentica di prendere Mektovi
Se dimentica una dose di Mektovi, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se sono passate più di 6 ore, salti quella dose e prenda la dose successiva alla solita ora. Quindi continui a prendere le compresse a intervalli regolari come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mektovi
È importante che continui a prendere Mektovi per tutto il tempo per il quale il medico glielo ha prescritto. Non lo interrompa a meno che il medico le dica di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/04/2024
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Mektovi può causare effetti indesiderati gravi. Informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, per la prima volta o se peggiorano (vedere anche paragrafo 2):

Problemi al cuore: Mektovi può influire su come funziona il cuore (diminuzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra); segni e sintomi possono includere:

- sensazione di giramento di testa, stanchezza o stordimento
- respiro corto
- avere la sensazione come se il cuore battesse forte, accelerando o battendo in modo irregolare
- gonfiore alle gambe

Elevata pressione sanguigna: Mektovi può far aumentare la pressione del sangue. Informi immediatamente il medico se avverte forti mal di testa, se ha sensazione di giramento di testa o stordimento o se la pressione del sangue misurata con un dispositivo per misurare la pressione che ha a casa è molto più alta del normale.

Coaguli di sangue: Mektovi può causare coaguli di sangue (tromboembolia venosa compresa embolia polmonare); segni e sintomi possono includere:

- dolore al petto
- respiro corto improvviso o problemi a respirare
- dolore alle gambe con o senza gonfiore
- gonfiore alle braccia e alle gambe
- se un braccio o una gamba sono freddi, pallidi

Problemi agli occhi: Mektovi può causare perdita di liquido sotto la retina dell'occhio, che porta al distacco di diversi strati nell'occhio (distacco dell'epitelio pigmentato della retina) che potrebbe portare ai seguenti sintomi:

- visione offuscata, perdita della vista o altre alterazioni visive (come punti colorati nella visione)
- visione con alone (visione del bordo degli oggetti offuscato)
- dolore, gonfiore o arrossamento agli occhi,

Problemi muscolari**:** Mektovi può causare rottura dei muscoli (rabdomiolisi) che può portare a danni ai reni e può essere fatale; segni e sintomi possono includere:

- dolore muscolare, crampi, rigidità o spasmo
- urine scure

Problemi di sanguinamento: Mektovi può causare gravi problemi di sanguinamento. Informi immediatamente il medico se ha un sanguinamento insolito o segni di sanguinamento, tra cui:

- mal di testa, giramento di testa o debolezza
- tosse con sangue o coaguli di sangue
- vomito contenente sangue o che assomiglia a "fondi di caffè"
- feci rosse o nere che assomigliano a catrame
- sangue nelle urine
- dolore allo stomaco (addominale)
- sanguinamento vaginale insolito

Altri tumori della pelle: quando Mektovi è assunto con encorafenib, potrebbe sviluppare diversi tipi di cancro della pelle come il carcinoma cutaneo a cellule squamose. Di solito, questi tumori cutanei

Documento reso disponibile da AIFA il 17/04/2024
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

(vedi anche paragrafo 2) sono confinati a una zona piccola e possono essere rimossi con la chirurgia e il trattamento con Mektovi (ed encorafenib) può essere continuato senza interruzione.

Sindrome da lisi tumorale: il trattamento con Mektovi può causare una rapida disgregazione delle cellule tumorali che in alcune persone può essere fatale. I sintomi possono includere nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, crisi epilettiche, intorbidimento delle urine, diminuzione della produzione di urina e stanchezza.

Altri effetti indesiderati quando Mektovi ed encorafenib sono assunti insieme
Oltre agli effetti indesiderati gravi sopra menzionati, le persone che assumono Mektovi e encorafenib insieme possono manifestare anche i seguenti effetti indesiderati.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- riduzione della conta dei globuli rossi (anemia)
- problemi ai nervi che risultano in dolore, perdita di sensibilità o formicolio a mani e piedi
- mal di testa
- capogiro
- sanguinamento in varie parti del corpo
- disturbi visivi (compromissione della vista)
- dolore di stomaco
- diarrea
- stato di malessere (vomito)
- sensazione di malessere (nausea)
- stitichezza
- prurito
- pelle secca
- perdita o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- eruzione cutanea di vario tipo
- ispessimento degli strati esterni della pelle
- dolori alle articolazioni (artralgia)
- dolore ai muscoli, debolezza o spasmo
- mal di schiena
- dolore agli arti
- febbre
- gonfiore delle mani o dei piedi (edema periferico), gonfiore localizzato
- stanchezza
- risultati alterati degli esami di laboratorio per la funzionalità epatica
- risultati alterati degli esami di laboratorio della creatinchinasi, che indica danno a cuore e muscolo

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- alcuni tipi di tumori della pelle come il papilloma della pelle e il carcinoma delle cellule basali
- reazione allergica che può includere gonfiore della faccia e difficoltà a respirare
- cambiamenti nella percezione dei sapori
- infiammazione dell'occhio (uveite)
- infiammazione del colon (colite)
- arrossamento, fissurazioni o screpolature della pelle
- infiammazione dello strato di grasso al di sotto della pelle, i sintomi includono noduli molli della pelle
- eruzione cutanea con una zona piatta scolorita o pomfi in rilievo tipo acne (dermatite acneiforme)
- arrossamento, desquamazione della pelle o vesciche sulle mani e sui piedi (eritrodisestesia palmo-plantare o sindrome mano-piede)
- problemi ai reni
- risultati alterati degli esami di laboratorio relativi ai reni (aumento della creatinina)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/04/2024
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

- risultati alterati degli esami di laboratorio per la funzionalità epatica (fosfatasi alcalina)
- risultati alterati degli esami di laboratorio per la funzionalità pancreatica (amilasi, lipasi)
- aumento della sensibilità della pelle alla luce solare

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- debolezza e paralisi dei muscoli del viso
- infiammazione del pancreas (pancreatite) che causa grave dolore addominale

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

5. Come conservare Mektovi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Mektovi
- Il principio attivo è binimetinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 15 mg di binimetinib.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460i), silice colloidale anidra (E551), croscarmellosa sodica (E468) e magnesio stearato (E470b). Vedere paragrafo 2 "Mektovi contiene lattosio".
  - Film della compressa: alcool polivinilico (E1203), macrogol 3350 (E1521), titanio biossido (E171), talco (E533b), ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Mektovi e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Mektovi sono compresse rivestite con film di colore giallo/giallo scuro, biconvesse lisce, ovaloidi, con impresso "A" su un lato e "15" sull'altro lato.

Mektovi è disponibile in confezioni da 84 compresse (7 blister da 12 compresse ciascuno) o 168 compresse (14 blister da 12 compresse ciascuno).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francia

Produttore
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site Progipharm, rue du Lycée
45500 GIEN
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 17/04/2024
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, https://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/04/2024

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 17/04/2024

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 binimetinib, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla Sindrome da lisi tumorale, provenienti sia da casi di studi clinici che da segnalazioni spontanee, tra cui in 3 casi una stretta relazione temporale, e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra binimetinib e la Sindrome da lisi tumorale sia almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni dei prodotti contenenti binimetinib devono essere modificate di conseguenza.
Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CHMP concorda con le conclusioni generali e le motivazioni della raccomandazione del PRAC.

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

Sulla base delle conclusioni scientifiche su binimetinib, il Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente binimetinib, 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 17/04/2024
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).