

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

20 Febbraio 2018

NULOJIX (belatacept): Aggiornamento sulla Temporanea Carenza (iniziata nel Marzo 2017)

Gentile Dottoressa /Egregio Dottore,

Bristol Myers-Squibb in accordo con – l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e – l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Riassunto

- **Da Marzo 2017, la distribuzione di Nulojix nel mondo è stata limitata ai soli pazienti già in trattamento. Nei Paesi dell'Unione Europea, si prevede che tale restrizione si protragga fino all'inizio del primo trimestre del 2019.**
- **Non devono essere trattati nuovi pazienti con Nulojix. Tuttavia, i pazienti con un bisogno medico urgente di Nulojix, privi di alternative terapeutiche a giudizio del medico, possono avere accesso al farmaco ed iniziare Nulojix, in base alla disponibilità del prodotto. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il servizio di Medical Information di Bristol-Myers Squibb (vedere sotto).**
- **La carenza di prodotto è legata a un problema di capacità produttiva temporanea. Non è collegata ad un difetto di qualità del prodotto o a un problema di sicurezza.**

base Considerazioni sulla Carenza di Prodotto

Dal 15 Marzo 2017, Bristol Myers Squibb ha limitato la distribuzione di NULOJIX ai soli pazienti già in trattamento nel mondo, tale misura si è resa necessaria per assicurare un'adeguata copertura terapeutica a tali pazienti, mentre l'azienda completa il passaggio verso un nuovo processo produttivo. In base a tali circostanze, BMS non prevede alcuna interruzione della fornitura ai pazienti già in trattamento.

Bristol Myers Squibb rivaluterà a metà del 2018 la necessità di continuare tale limitazione, quando sono previsti degli aggiornamenti sulla finalizzazione del passaggio al nuovo processo produttivo.

Gestione della Carenza di Prodotto

In Italia, i medici sono invitati a evitare l'inizio del trattamento con Nulojix per nuovi pazienti, a meno che non esistano alternative terapeutiche; ciò al fine di evitare il potenziale esaurimento del prodotto. Sulla base dei consumi di farmaco nel 2016-17, si stima che siano disponibili scorte adeguate per i pazienti già in trattamento in Italia. E' consigliabile che il medico prescrittore contatti Bristol Myers Squibb per approfondimenti.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti 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 (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.