

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

28 Settembre 2021

RoActemra (tocilizumab) - Carezza temporanea nella fornitura di RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione (e.v.). Raccomandazioni relative alla gestione del potenziale rischio di recidiva della malattia nei pazienti

Gentilissima Dottoressa/Egregio Dottore,

Roche S.p.A. in accordo con l'Agencia Europea dei medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

- Si prevede una carezza temporanea in Italia nella fornitura di RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione (e.v.) a partire dal giorno **16/09/2021**. Il rifornimento è previsto entro il giorno **21/12/2021**.
- In caso di carezza nella fornitura, l'interruzione del trattamento con RoActemra potrebbe portare al verificarsi di una recidiva (aumento dell'attività della malattia/peggioramento dei sintomi) nelle seguenti indicazioni terapeutiche approvate per le formulazioni e.v.: artrite reumatoide (AR) (adulti), artrite idiopatica giovanile poli articolare (AIGp) (in pazienti con età pari o superiore ai 2 anni), artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) (in pazienti con età pari o superiore a 2 anni).
- Si dovrebbe quindi rivalutare l'attuale condizione generale della malattia del paziente, il regime di trattamento e il potenziale rischio di una recidiva (nel caso in cui le dosi di RoActemra vengano saltate per tutta la durata della carezza pari a 14 settimane).
- Per i pazienti con rischio di recidiva sono disponibili trattamenti alternativi:
 - per AR, AIGp e AIGs:
 - Per AR, è stato autorizzato anche il trattamento con sarilumab s.c.; è necessario stabilire l'appropriatezza delle condizioni del paziente per il passaggio a questa terapia.
 - Nel caso in cui la terapia e.v. sia esaurita, iniziarne una a base di tocilizumab s.c. già dalla successiva dose di soluzione e.v. programmata. Alla risoluzione della carezza della fornitura, può essere reintrodotta la terapia a base di tocilizumab e.v. circa 2 settimane dopo l'ultima iniezione s.c.
 - per la sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta da cellule CAR-T: poiché solo tocilizumab e.v. è stato approvato per questa patologia, l'azienda si impegna a garantirne la fornitura. In alcune circostanze, i pazienti potrebbero dover recarsi presso l'ospedale/la clinica di riferimento per la somministrazione di un trattamento alternativo.

Informazioni di base e potenziale impatto dell'interruzione del trattamento

RoActemra (tocilizumab) in formulazione endovenosa è indicato per:

- Artrite reumatoide (AR) in pazienti adulti (s.c. e e.v.);
- Artrite idiopatica giovanile poli articolare (AIGp) in pazienti con età pari o superiore ai 2 anni;
- Artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) in pazienti con età pari o superiore ai 2 anni;
- Sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta da CAR-T in pazienti adulti e pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni.

In Italia, il tocilizumab e.v. è impiegato anche per il trattamento dei pazienti adulti ospedalizzati con COVID-19 grave e/o con livelli elevati degli indici di infiammazione sistemica (legge 648/96). È in valutazione la possibile autorizzazione di trattamenti alternativi.

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1525693/Allegato-1_tocilizumab_18.06.2021.pdf

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarLa di una carenza temporanea nelle forniture per RoActemra 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione (RoActemra e.v.), e di fornire opzioni terapeutiche per mitigare qualsiasi rischio potenziale di recidiva nei pazienti durante questo periodo.

Questa carenza nelle forniture non è legata ad alcun problema di sicurezza ed è relativa alla sola formulazione endovena. La domanda globale di RoActemra è aumentata ad un ritmo senza precedenti. Attualmente la formulazione sottocute non è impattata.

Roche ha considerato attentamente varie opzioni per gestire al meglio questo divario tra domanda e offerta. Per RoActemra e.v. la situazione viene gestita in modo proattivo su base continua. L'obiettivo è quello di minimizzare l'impatto su ogni singolo paziente. Tuttavia, diversi Paesi saranno colpiti in momenti diversi, a seconda delle scorte attuali, e non si può escludere che alcuni di essi possano dover far fronte a una carenza di entrambe le formulazioni (RoActemra s.c. e RoActemra e.v.) nello stesso momento. Le date di inizio e di fine previste per la carenza di forniture in Italia sono comunicate di seguito e sono disponibili anche nella sezione Sintesi soprariportata.

Non si può escludere il rischio di recidiva (aumento dell'attività della malattia/peggioramento dei sintomi) nel caso in cui i pazienti saltassero una o più dosi programmate di RoActemra a causa di questa carenza temporanea. Sono disponibili opzioni di trattamento alternative per i pazienti a rischio di recidiva, come descritto nella sezione Sintesi sopra riportata.

Roche sta lavorando a pieno ritmo per aumentare la capacità produttiva e la fornitura estendendo la rete di produzione e attuando una collaborazione attiva con partner esterni per massimizzare la produzione di RoActemra, ove possibile, con l'obiettivo di aumentare la fornitura disponibile a livello globale.

Sulla base dei dati attuali, per l'Italia si prevede una carenza di RoActemra e.v. a partire dal giorno 16/09/2021. Il rifornimento è previsto entro il giorno 21/12/2021.

Richiamo alla segnalazione di reazioni avverse

I medici e gli altri operatori sanitari a norma di legge, devono trasmettere, entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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 (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.