

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

Comunicazione ai medici sul potenziale rischio di carcinoma a cellule squamose (CCS) della pelle associato a terapia a lungo termine con Vfend.

Settembre 2010

In sintesi

- E' stato identificato un piccolo numero di casi di carcinoma a cellule squamose (CCS) della pelle durante il trattamento a lungo termine in pazienti che avevano sviluppato fototossicità e presentavano ulteriori fattori di rischio, compresa l' immunosoppressione.
- Non è stato stabilito il contributo del voriconazolo allo sviluppo del CCS.
- E' importante utilizzare un abbigliamento protettivo e fattori di protezione della pelle dai raggi UV con adeguato schermo solare, ed evitare un'esposizione intensa e prolungata ai raggi solari.
- La durata del trattamento con Vfend deve essere la più breve possibile, tenendo in considerazione la risposta clinica e micologica del paziente.

Le informazioni riportate in questa comunicazione sono state approvate dall'Agenzia Europea dei Medicinali, dall'Agenzia Italiana del Farmaco e dal Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio di Vfend.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza

Revisioni di studi osservazionali pubblicate e case report pubblicati in letteratura, così come segnalazioni spontanee post-marketing, hanno identificato un ridotto numero di casi di carcinoma a cellule squamose della pelle (CCS) in pazienti che avevano sviluppato fototossicità che avevano ricevuto voriconazolo a lungo termine (nella maggior parte dei casi, oltre i 180 giorni).

Fattori di rischio per lo sviluppo di CCS cutaneo in questi pazienti comprendevano fototipo della pelle, esposizione ripetuta alla luce del sole (radiazioni ultraviolette) ed immunosoppressione (in particolare immunosoppressione cronica secondaria a chemioterapia o a trapianto d'organo.). Il contributo del voriconazolo allo sviluppo di CCS non è stato stabilito. Per minimizzare il rischio di sviluppo di fototossicità in pazienti che ricevono voriconazolo, è importante evitare l'esposizione diretta ai raggi solari ed utilizzare un abbigliamento protettivo e fattori di protezione della pelle dalle radiazioni UV, con adeguato schermo solare.

Il voriconazolo deve essere prescritto in accordo con le indicazioni terapeutiche riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto approvato (RCP – vedere allegato). La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e la terapia a lungo termine con voriconazolo (oltre i 6 mesi) deve essere presa in considerazione solo se i benefici superano i potenziali rischi.

Informazioni aggiuntive sono riportate anche nel Foglio Illustrativo.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti 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. 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.

Allegati

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo