

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Dicembre 2010

**Casi di risonanza magnetica cerebrale anormale e disordini del movimento in pazienti
trattati con Sabril (vigabatrin)**

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore,

con la presente desideriamo informarla che sono stati segnalati casi di anomalie alla risonanza magnetica cerebrale (MRI) e disordini del movimento nell'ambito del monitoraggio continuo riguardante la sicurezza d'impiego di Sabril.

Riassunto:

- **Sono stati segnalati casi di risonanza magnetica cerebrale anormale, in particolare nei bambini piccoli, trattati per spasmi infantili con alte dosi di vigabatrin. Allo stato attuale il significato clinico di questi risultati non è noto.**
- **In pazienti trattati per spasmi infantili sono stati segnalati disordini del movimento che comprendono distonia, discinesia, e ipertonìa. Il rischio/beneficio del vigabatrin deve essere valutato su base individuale.**
- **Se durante il trattamento con il vigabatrin si presentano nuovi disordini del movimento, bisogna prendere in considerazione la riduzione della dose o una graduale interruzione del trattamento.**

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) è stato aggiornato secondo quanto sopra descritto.

Ulteriori informazioni sulla sicurezza d'impiego.

Sanofi-aventis, in accordo con PhVWP e AIFA comunica le modifiche nel testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) riguardanti la prescrizione e la sicurezza d'impiego di Sabril 500 mg compresse rivestite con film e Sabril 500 mg granulato per soluzione orale, indicate in:

- **Trattamento in associazione con altri antiepilettici per pazienti con epilessia parziale resistente, con o senza generalizzazione secondaria, e cioè in tutti quei pazienti in cui tutte le altre associazioni sono risultate inadeguate o non sono state tollerate;**
- **Monoterapia nel trattamento di spasmi infantili (sindrome di West).**

I dati di farmacovigilanza hanno mostrato che l'esposizione ad alte dosi di vigabatrin può essere associata con anomalie della MRI cerebrale di bambini con spasmi infantili. Queste anomalie coinvolgono la sostanza grigia in un piccolo gruppo di pazienti con meno di tre anni d'età. Generalmente tali anomalie sono transitorie e si risolvono quando la somministrazione di vigabatrin è interrotta. In alcuni casi è stato osservato che le anomalie cerebrali alla MRI cerebrale si sono risolte in corso di trattamento. Rapporti di casi clinici suggeriscono che alcuni bambini possono presentare segni motori transitori, come distonia, discinesia e/o ipertonìa che accompagnano le anomalie alla MRI cerebrale. Non è stato dimostrato se queste manifestazioni cliniche siano associate con le anomalie cerebrali alla MRI. Ad oggi, il meccanismo che determina il manifestarsi di queste anomalie non è stato stabilito ed è possibile che la loro eziologia possa essere

multifattoriale, per esempio: vigabatrin, altri antiepilettici associati, dieta chetogena, malattie concomitanti.

Di conseguenza, per assicurare la sicurezza d'impiego e l'uso ottimale di vigabatrin grazie a un adeguato monitoraggio sulla sua tollerabilità nella popolazione di pazienti appropriata, l'RCP è stato modificato allo scopo di raccomandare al prescrittore:

- Di valutare il rischio/beneficio di vigabatrin su base individuale,
- Di considerare una riduzione di dose o una graduale interruzione del trattamento, se si presentano nuovi disordini del movimento durante la terapia con vigabatrin.

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

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.