

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

Febbraio 2011

Nota informativa importante diretta agli operatori sanitari riguardante la restrizione delle indicazioni del Modafinil

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore

Riassunto

Desideriamo informare gli operatori sanitari che il Modafinil è ora indicato **solo** per il trattamento di

- **sonnolenza eccessiva in pazienti adulti con narcolessia**, con o senza cataplessia.

Una revisione del Comitato per i Prodotti Medicinali per uso umano (CHMP, *Committee for Medicinal Products for human use*) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso che il profilo beneficio/rischio del modafinil **non è più favorevole** per il trattamento della sonnolenza eccessiva associata alla sindrome da apnea ostruttiva nel sonno (OSA, *Obstructive Sleep Apnoea*), disturbo del sonno da lavoro a turni (SWSD, *Shift Work Sleep Disorder*) di grado moderato-severo, e ipersonnia idiopatica.

Provigil è indicato negli adulti per il trattamento della eccessiva sonnolenza associata alla narcolessia, con o senza cataplessia. È definita eccessiva sonnolenza la difficoltà di mantenere lo stato di veglia e l'aumentata probabilità di addormentarsi in situazioni inadeguate.

Mentre questo avviso non richiede una modificazione urgente del trattamento, la terapia dei pazienti va rivista al prossimo appuntamento di routine.

Ulteriori informazioni

Questa revisione ha preso in considerazione le informazioni disponibili sull'efficacia del modafinil in tali indicazioni e tutti i problemi riguardanti la sicurezza, incluse le

reazioni psichiatriche e quelle cutanee gravi, nonché la possibilità di effetti avversi cardiovascolari. I problemi di sicurezza associati all'uso del modafinil sono stati ritenuti tali da superare i limitati benefici del farmaco nell'OSA, nel SWSD e nell'ipersonnia idiopatica. Il rapporto beneficio-rischio del modafinil è stato invece considerato positivo nei pazienti con narcolessia.

Come risultato di questa revisione, per favorire un uso più sicuro del modafinil nella narcolessia, il CHMP ha inoltre concluso che:

- il modafinil non va usato nei seguenti gruppi:
 - pazienti con ipertensione non controllata o aritmie cardiache
 - bambini
 - donne gravide o che allattano al seno
- il modafinil va interrotto e non ripreso nei casi di:
 - reazioni cutanee o di ipersensibilità gravi
 - disturbi psichiatrici quali ideazione suicidaria
- prima di iniziare il trattamento con modafinil occorre eseguire un ECG di base
- la funzione cardiovascolare, e in particolare la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca, devono essere controllate regolarmente
- la dose giornaliera iniziale raccomandata è di 200 mg

Inoltre, il modafinil va usato con cautela nei pazienti con una storia di:

- psicosi, depressione o mania
- abuso di alcool, farmaci o sostanze illecite

Tali pazienti vanno strettamente monitorati e consigliati di riferire ogni sospetto comportamento o pensiero negativo, al fine di facilitare la valutazione immediata e, se necessaria, l'interruzione del trattamento.

Ai pazienti va raccomandato di contattare il proprio medico, se non sono sicuri di dover interrompere o meno il trattamento con modafinil.

Mentre non è necessario che i pazienti interrompano il trattamento con modafinil immediatamente, quelli che lo desiderano possono farlo in qualsiasi momento.

Per ulteriori informazioni, si prega di fare riferimento all'allegato Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Contatti per informazioni

Qualora si desiderassero ulteriori informazioni su Provigil, si prega di non esitare a contattarci telefonicamente al numero 06515935231 – Direzione medica- per posta o mediante e-mail a: abarbato@cephalon.com

Firma

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.