



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n. 4

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria
Loro sedi

Oggetto: trasmissione Determinazione AIFA – DIVIETO DI VENDITA del medicinale Oxbryta 500 mg 90 compresse (AIC 049971017)

Facendo seguito al provvedimento AIFA di ritiro del lotto del medicinale in oggetto, trasmessa a SS.LL. con nota prot. A.Li.Sa. n. 19057 del 02.10.2024 (all. n. 1 e n. 2), con la presente si trasmette la Determinazione AIFA di Divieto di Vendita (all. n. 3), acquisita con nota prot. A.Li.Sa. n. **19496** del 08.10.2024, del suddetto medicinale:

Farmaco: OXBRYTA (voxelotor)

Confezione: 049971017

Descrizione: 500 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 90 compresse

Come riportato nell'allegata comunicazione "il divieto di vendita resterà in vigore almeno sino all'adozione della decisione finale nell'ambito della procedura ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 per la revisione dei benefici e dei rischi del medicinale".

A.Li.Sa. – Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) – Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it

Si coglie occasione per invitare alla consultazione della “Nota Informativa Importante” relativa alla “sospensione dell’autorizzazione all’immissione in commercio nell’Unione Europea” del medicinale Oxbryta (all. n. 4), pubblicata sul sito dell’AIFA (<https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-oxbryta-voxelotor->).

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

C.C.
Direzione Sanitaria

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



PQ-PhCC/EC-CO/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico

Roma, 08/10/2024

Ministero della Difesa
Direzione Generale della Sanità

Militare - Div. II
Via Santo Stefano Rotondo, 4 - 00184 ROMA

Ministero della Salute
DG dei Farmaci e dei Dispositivi medici
Via G. Ribotta, 5 - 00144 ROMA

Agli Assessorati alla Sanità
presso le Regioni e le Province autonome
loro sedi

Oggetto: Determinazione Divieto di Vendita.

Comando Carabinieri per la tutela della salute
P.le Marconi 25 - 00144 Roma

Istituto Superiore Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma

Federfarma
Via Emanuele Filiberto, 190 - 00184 ROMA

Federfarma Servizi
Via di Castro Pretorio, 30 - 00185 ROMA

A.D.F.
Via Milano 58 - 00184 ROMA

Assofarm
Federazione Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici
Via Cavour 179/A palazzo Cispel
00184 ROMA

SIFO
Via Carlo Farini, 81
20159 Milano

Area Autorizzazione Medicinali
Ufficio Assessment Europeo
Ufficio Farmacovigilanza
Ufficio HTA
AIFA
Sede

Per opportuna conoscenza, si comunica che con la determinazione N. aDV - **1/2024-4849** del **08/10/2024** è stata vietata la vendita del medicinale

Farmaco: OXBRYTA

Confezione 049971017

Descrizione: 500 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE) - 90 compresse

della **PFIZER EUROPE MA EEIG**.

Il divieto di vendita resterà in vigore almeno sino all'adozione della decisione finale nell'ambito della procedura ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 726/2004 per la revisione dei benefici e dei rischi del medicinale.

IL DIRIGENTE

Dr. Domenico Di Giorgio



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n. 1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche
Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

Rappresentanze sindacali MMG, PDL, medici
specialisti ambulatoriali e ospedalieri

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi

p.c. NAS Regione Liguria
Loro sedi

Oggetto: trasmissione provvedimento AIFA – RITIRO LOTTO MEDICINALE Oxbryta 500 mg 90 compresse (AIC 049971017)

Si trasmette in allegato il provvedimento AIFA di RITIRO del lotto del medicinale in oggetto, acquisito con prot. A.Li.Sa. n. **18737** del 30.09.2024.

Quanto sopra a seguito della comunicazione da parte della ditta della raccomandazione del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA di voler sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale a titolo precauzionale, per la durata della revisione dei dati emergenti relativi alla maggiore incidenza di crisi vaso-occlusive (VOC) durante il trattamento rispetto a prima della terapia.

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Sanitaria



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

PROVVEDIMENTO

A: INDIRIZZI IN ELENCO

A seguito della comunicazione da parte della ditta Pfizer srl in cui informa della raccomandazione del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA di voler sospendere l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Oxbryta (voxelotor) a titolo precauzionale per la durata della revisione dei dati emergenti relativi alla maggiore incidenza di crisi vaso-occlusive (VOC) durante il trattamento con Oxbryta rispetto a prima della terapia;

si comunica

a scopo cautelativo e ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006, il ritiro volontario del medicinale "Oxbryta 500 mg 90 compresse", AIC. 049971017, lotto n. 2026284 scad. 30/04/2026, da parte della Pfizer Srl sita a Roma in via Valbondione, 113.

La ditta Pfizer Srl ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Mod.111/04 Fac-simile ritiro lotto	Rev. 01	Data: 04/12/20	Pag. 1 di 1
------------------------------------	---------	----------------	-------------

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

07 ottobre 2024

Oxbryta ▼ (voxelotor): Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea (UE)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Pfizer Europe MA EEIG, in accordo con l'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue, mentre è in corso una revisione a livello europeo dei benefici e dei rischi di Oxbryta.

Sintesi

- **L'autorizzazione all'immissione in commercio di Oxbryta nell'Unione europea è sospesa come misura precauzionale mentre è in corso la revisione dei benefici e dei rischi di Oxbryta.**
- **Tutti i lotti di Oxbryta verranno ritirati dall'Unione Europea.**
- **L'uso di Oxbryta è stato interrotto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche nelle sperimentazioni cliniche e nei programmi di accesso controllato al trattamento.**
- **La sospensione è stata decisa in seguito ai dati clinici di 2 studi basati su registri che indicano uno squilibrio tra il numero di crisi vaso-occlusive osservate prima e dopo l'inizio del trattamento con voxelotor e gli eventi fatali documentati in pazienti trattati con voxelotor negli studi clinici.**
- **Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Oxbryta.**
- **I medici devono contattare i pazienti attualmente in terapia con Oxbryta per interrompere il trattamento e illustrare loro le opzioni terapeutiche alternative.**

- **I medici devono continuare a monitorare i pazienti per gli eventi avversi anche dopo l'interruzione del trattamento con Oxbryta e garantire un follow-up appropriato, dal momento che non è possibile escludere complicanze quando si interrompe il trattamento improvvisamente; tuttavia, non sono state stabilite né l'efficacia né la dose adeguata per una interruzione graduale.**

Informazioni generali

Oxbryta è autorizzato nella UE per il trattamento dell'anemia emolitica dovuta a malattia a cellule falciformi (SCD – *Sickle Cell Disease*) nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni, in monoterapia o in associazione a idrossicarbamide.

Nel luglio 2024 l'EMA ha avviato una revisione di Oxbryta in tutta la UE, a seguito dei dati emersi da sperimentazioni cliniche in corso, che hanno mostrato un maggior numero di decessi con Oxbryta rispetto al placebo in uno studio e un numero totale di decessi superiore a quanto previsto in un altro studio.

I dati emergenti da due studi basati su registri condotti negli Stati Uniti mostrano un aumento delle crisi vaso-occlusive (VOC) in pazienti che hanno iniziato il trattamento con il medicinale. La raccolta e l'analisi dei dati da questi studi sta proseguendo.

Alla luce dei nuovi dati emersi, l'autorizzazione all'immissione in commercio di Oxbryta nella UE è stata sospesa fino a quando tutte le informazioni disponibili non saranno valutate in dettaglio nella revisione in corso.

L'EMA sta valutando anche le implicazioni di questi risultati per l'uso di Oxbryta attualmente autorizzato.

Nel frattempo, il medicinale viene ritirato dal commercio. Sono sospese anche tutte le sperimentazioni cliniche e i programmi di accesso controllato al trattamento, attualmente in corso.

Ai pazienti non deve più essere prescritto Oxbryta. I medici devono contattare i pazienti attualmente in terapia con Oxbryta per interrompere il trattamento e illustrare le opzioni terapeutiche alternative.

I medici devono continuare a monitorare i pazienti per gli eventi avversi anche dopo l'interruzione del trattamento con Oxbryta e garantire un follow-up appropriato dal momento che non è possibile escludere complicanze quando si interrompe il trattamento improvvisamente; tuttavia, non sono state stabilite né l'efficacia né la dose adeguata per una interruzione graduale.

Gli altri professionisti sanitari a cui si rivolgono i pazienti attualmente trattati con Oxbryta devono rinviare questi pazienti al medico prescrittore.

Ulteriori indicazioni verranno comunicate al termine della revisione come opportuno.

Invito alla segnalazione di reazioni avverse

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Agli Operatori Sanitari è richiesto di continuare a segnalare le reazioni avverse sospette associate all'utilizzo di Oxbryta in conformità al sistema nazionale di segnalazione spontanea, tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Contatto dell'azienda

Per ogni chiarimento, si prega di contattare il servizio di Pfizer Medical Information all'indirizzo: Medical.Information@pfizer.com

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