

# AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

## **Eligard (iniezione di leuprorelina acetato): rischio di mancanza di efficacia a causa del processo non corretto di ricostituzione e somministrazione**

Gentile Operatore Sanitario,

In accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco, Astellas Pharma Europe Ltd desidera informarLa di quanto segue:

### *Ricordiamo che:*

- **A causa di una non corretta ricostituzione del prodotto può verificarsi una mancanza di efficacia clinica.**
- **Infatti sono stati segnalati errori terapeutici associati alla conservazione, alla preparazione e alla ricostituzione di Eligard.**
- **Va sottolineato che la ricostituzione corretta di Eligard è un passaggio fondamentale nel processo di somministrazione del prodotto per garantire il trattamento sicuro ed efficace dei pazienti con carcinoma prostatico.**
- **Quindi è importante conoscere e seguire le istruzioni di ricostituzione e somministrazione prima dell'utilizzo del prodotto.**
- **E' già in atto la modifica del dispositivo per semplificare la ricostituzione e la somministrazione; le modalità di conservazione verranno modificate. Finché queste modifiche non verranno approvate, è necessario seguire le istruzioni correnti riportate nella sezione 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nella sezione 7 del Foglio illustrativo.**
- **La ricostituzione può essere eseguita soltanto quando il prodotto si trova a temperatura ambiente.**
- **Nei casi sospetti di somministrazione scorretta di Eligard i livelli di testosterone devono essere valutati .**

### *Ulteriori informazioni sulla sicurezza e relative raccomandazioni*

Le raccomandazioni indicate sopra sono la conseguenza di segnalazioni di inappropriatazza nel processo di somministrazione di Eligard, alcune delle quali associate alla mancanza di efficacia clinica nei pazienti con diagnosi di carcinoma prostatico avanzato.

Alcuni casi clinici hanno indicato una mancanza di efficacia in quanto includevano dati analitici di un aumento dei livelli di testosterone al di sopra del livello di

# AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

castrazione ( $\leq 50$  ng/dl) e/o di un aumento dei livelli di PSA (antigene prostatico specifico).

Una revisione cumulativa dei casi noti di eventi di errore terapeutico segnalati ha evidenziato una correlazione con una non corretta preparazione, miscelazione e somministrazione del prodotto.

È molto importante esaminare e comprendere le istruzioni dettagliate per la ricostituzione e somministrazione corrette di Eligard, indicate nella Sezione 6.6 “Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione” del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nella Sezione 7 “Informazioni per gli Operatori Sanitari” del Foglio illustrativo. Queste istruzioni devono essere lette prima della ricostituzione e della somministrazione di Eligard (*la preghiamo di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio illustrativo approvati più di recente a livello nazionale*).

## ***Introduzione***

Eligard è indicato per il trattamento del carcinoma prostatico avanzato ormono-dipendente.

Il prodotto è disponibile nelle formulazioni semestrale (45 mg), trimestrale (22,5 mg) e mensile (7,5 mg).

Nella maggior parte dei pazienti la terapia di deprivazione androgenica (ADT) con Eligard riduce i livelli di testosterone al di sotto della soglia di castrazione standard ( $< 50$  ng/dL;  $< 1,7$  nmol/L); nella maggior parte dei casi i pazienti raggiungono livelli di testosterone al di sotto di  $< 20$  ng/dL. Pertanto i livelli di testosterone devono essere valutati nei casi sospetti di somministrazione scorretta di Eligard.

## ***Segnalazione di eventi avversi***

Tutti i casi di non corretta conservazione, preparazione, ricostituzione e somministrazione di Eligard o qualsiasi altra reazione avversa devono essere segnalati in conformità al sistema di segnalazione nazionale. In aggiunta le segnalazioni possono essere inviate tramite e-mail o fax all'affiliata di Astellas:

email: [pharmacovigilance.it@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.it@astellas.com)

Fax: +39 02 87152427

# AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle 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 ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

## *Punto di contatto dell'azienda*

Per domande relative ai corretti metodi di preparazione di Eligard, contattare Astellas al seguente numero: +39 02 92138 1

Dr. Ermanno Buratti  
General Manager  
Astellas Pharma S.p.A.



Ralph Nies, MD  
VP, EU-QPPV

## **Allegato 1**

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio illustrativo attualmente approvati