

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

Comunicazione diretta agli operatori sanitari sull'uso clinico di Imnovid® (pomalidomide)

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Desideriamo informarLa in merito a importanti aspetti riguardanti l'uso clinico di Imnovid® (pomalidomide), che è stato recentemente autorizzato all'immissione in commercio in associazione a desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo (MM) recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti regimi di trattamento, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Il contenuto di questa nota è stato concordato con il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Programma di Prevenzione della Gravidanza

- Pomalidomide è strutturalmente correlata a talidomide, farmaco notoriamente teratogeno nell'uomo, che provoca gravi difetti congeniti potenzialmente letali. Pomalidomide si è rivelata teratogena sia nei ratti che nei conigli, quando è stata somministrata durante il periodo dell'organogenesi principale. In caso di assunzione durante la gravidanza, nella specie umana è previsto un effetto teratogeno.
- L'uso di pomalidomide è controindicato durante la gravidanza. È controindicato inoltre nelle donne potenzialmente fertili a meno che non siano soddisfatte tutte le condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza per pomalidomide.

Il mieloma multiplo è una malattia che interessa prevalentemente la popolazione anziana. Tuttavia, donne potenzialmente fertili possono fare parte della popolazione dei pazienti. Desideriamo richiamare la Sua attenzione sulle condizioni del Programma di Prevenzione della Gravidanza che devono essere rispettate in questa limitata, specifica popolazione di pazienti.

Ulteriori informazioni e raccomandazioni relativamente al Programma di Prevenzione della Gravidanza

Donne potenzialmente fertili

Tutte le donne potenzialmente fertili devono:

- Ricevere informazioni e consigli riguardo all'atteso rischio teratogeno di pomalidomide per il nascituro e alla necessità di evitare una gravidanza
- Utilizzare un metodo contraccettivo efficace per 4 settimane prima della terapia, durante la terapia, in caso di interruzione / sospensione del trattamento, e per 4 settimane dopo la fine della terapia, a meno che la paziente non si impegni a osservare un'astinenza sessuale assoluta e continuata, confermata mese per mese.

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

- Risultare negative al test di gravidanza eseguito sotto controllo medico dopo avere adottato un metodo contraccettivo per 4 settimane prima dell'inizio della terapia, a intervalli di 4 settimane durante la terapia e 4 settimane dopo la fine della terapia, ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube. Questo requisito di esecuzione del test di gravidanza riguarda anche le donne potenzialmente fertili che osservano un'astinenza assoluta e continuata.
- Di seguito, esempi di metodi contraccettivi considerati efficaci:
 - Impianto
 - Sistema intrauterino a rilascio di levonorgestrel (IUS)
 - Medrossiprogesterone acetato depot
 - Sterilizzazione tubarica
 - Rapporti sessuali esclusivamente con partner di sesso maschile vasectomizzato/i; la vasectomia deve essere confermata da due analisi negative del liquido seminale
 - Pillole a base di solo progestinico per inibire l'ovulazione (ad es. desogestrel).

A causa dell'aumentato rischio di tromboembolismo venoso in pazienti con mieloma multiplo che assumono pomalidomide e desametasone, è sconsigliato l'uso di contraccettivi orali di tipo combinato.

Idealmente, il test di gravidanza, la prescrizione e la dispensazione del medicinale dovrebbero avvenire nello stesso giorno. Pomalidomide deve essere dispensata entro un massimo di 7 giorni dalla data di prescrizione.

Il paragrafo 4.4 dell'RCP allegato fornisce ulteriori linee guida sulla definizione di donna potenzialmente fertile, sulle informazioni e sui consigli da fornire, sulle misure contraccettive efficaci e sui test di gravidanza.

Raccomandiamo, prima di prescrivere il farmaco, di leggere attentamente il documento "Informazioni per gli Operatori Sanitari" relativo ad Imnovid[®] che Le verrà consegnato prima della disponibilità del farmaco in Italia. Nel documento troverà tutti i dettagli per l'applicazione del Piano di Gestione del Rischio e del Piano di Prevenzione della Gravidanza, nonché le istruzioni per l'utilizzo del Registro oncologico AIFA dove è stato inserito Imnovid.

In caso di sospetta gravidanza mentre la paziente sta assumendo pomalidomide, il trattamento deve essere interrotto e la paziente deve essere indirizzata presso un medico specialista o esperto in teratologia per una valutazione e per ricevere le raccomandazioni del caso. In caso di gravidanza della partner di un paziente di sesso maschile che sta assumendo pomalidomide, o 1 settimana dopo l'interruzione del trattamento con pomalidomide, il paziente deve informare immediatamente il medico curante, e si raccomanda di indirizzare la partner presso un medico specialista o esperto in teratologia per valutazione e per ricevere le raccomandazioni del caso. Lei sarà inoltre tenuto/a a comunicare a Celgene Srl tali evenienze.

Il modulo di Celgene per la Registrazione della eventuale gravidanza è disponibile nel Registro dei farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio (RFOM). Per ulteriori dettagli consulti le informazioni per gli Operatori Sanitari relativo ad Imnovid[®], come già ricordato più sopra.

Pazienti di sesso maschile

Durante il trattamento, pomalidomide è presente nel liquido seminale. Pertanto, tutti i pazienti di sesso maschile devono utilizzare profilattici per l'intera durata del trattamento, durante la sospensione del trattamento, e per una settimana dopo l'interruzione della terapia, qualora la

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco

propria partner sia in gravidanza o comunque sia potenzialmente fertile e non utilizzi metodi contraccettivi efficaci.

I pazienti non devono donare liquido seminale durante la terapia (anche durante le sospensioni del trattamento) o per 1 settimana dopo l'interruzione di pomalidomide.

Tutti i pazienti

I pazienti devono essere istruiti a non dare mai pomalidomide ad altre persone e a restituire al farmacista le capsule eventualmente non utilizzate alla fine del trattamento.

I pazienti non devono donare sangue durante la terapia (anche durante le sospensioni dal trattamento) e per 1 settimana dopo la fine della terapia con pomalidomide.

Richiamo alla segnalazione

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.

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.

Referente della società

Per qualsiasi domanda, richiesta di ulteriori informazioni o se desidera ricevere il materiale educativo per l'operatore sanitario di Revlimid[®], La preghiamo di contattare:

- *Dr. Davide Tosi, Pharmacovigilance Manager – tel: 02/91434340, fax: 02/63471119, e-mail: drugsafety-italy@celgene.com*
- *Dr.ssa Maura Romano, Medical Information Manager – tel: 02/91434222, fax: 02/91434181, e-mail: medinfo.it@celgene.com*
- *Dr.ssa Simona Greco, Responsabile del Servizio Scientifico – tel: 02/91434154, fax: 02/91434181, e-mail: sgreco@celgene.com*

Allegati:

- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Cordiali saluti
Celgene S.r.l.

Dr.ssa Simona Greco
Responsabile del Servizio Scientifico