

29 febbraio 2012

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

Comunicazione diretta agli Operatori sanitari sul rischio di errore nella
somministrazione di Halaven[®] (eribulina)

Gentile Dott.ssa/Egregio Dottore,

Questa lettera ha lo scopo di informarLa dell'esistenza di un rischio di errore nella somministrazione di Halaven (eribulina), perché nell'Unione Europea la dose è espressa in modo diverso rispetto ad altri paesi e ad alcune pubblicazioni.

Sintesi

- **I medici prescrittori e i farmacisti devono assicurarsi di prescrivere e dispensare Halaven in conformità alle informazioni sul medicinale valide nell'UE, presentate per il medicinale immesso in commercio nell'UE.**
- **La dose raccomandata di Halaven nelle informazioni sul medicinale valide nell'UE è 1,23 mg/m² e si riferisce alla base del principio attivo eribulina.**
- **Nello studio cardine EMBRACE e in alcuni altri paesi (ad es. negli Stati Uniti e in Svizzera), la dose raccomandata si basa sul sale mesilato di eribulina e ciò può generare confusione.**

Altre informazioni

Halaven (eribulina) in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno due regimi chemioterapici per malattia avanzata.

La dose raccomandata di **eribulina** come soluzione pronta per l'uso è **1,23 mg/m²**, da somministrare per via endovenosa nell'arco di 2-5 minuti, i Giorni 1 e 8 di ciascun ciclo di 21 giorni.¹

Nell'RCP valido nell'UE, la dose completa di 1,23 mg/m² e le dosi ridotte di 0,97 mg/m² e 0,62 mg/m² si riferiscono all'eribulina, la parte attiva del principio, e non a eribulina mesilato, ossia il sale.

Nello studio cardine di fase 3 EMBRACE e nella relativa pubblicazione, le dosi citate si riferiscono a eribulina come sale mesilato.² Anche le informazioni di prescrizione in altri paesi, ad esempio Stati Uniti e Svizzera, si riferiscono a dosi di eribulina come sale mesilato.

Vedere anche l'RCP.

Richiesta di segnalazione

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi reazione in sospetta associazione all'uso di Halaven al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

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 (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegato

¹ Halaven Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002084/WC500105112.pdf

² Cortes J et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. Lancet 2011; 377: 914-23.