



# COMUNICATO SICUREZZA FARMACI

## SINTESI DELLE PIÙ RECENTI NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI AIFA

APRILE 2026



### RITIRO DAL COMMERCIO

#### **LEVAMISOLO: Confermata a livello europeo la raccomandazione PRAC di ritiro dal mercato UE**

##### Rischio di leucoencefalopatia

Il 25 marzo 2026 il Gruppo di Coordinamento per le Procedure Decentralizzate e di Mutuo Riconoscimento dei Medicinali ad uso umano (CMDh), ha confermato la raccomandazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) di ritirare dal mercato dell'Unione Europea (UE) i medicinali contenenti levamisolo a causa del rischio di leucoencefalopatia, un effetto indesiderato raro ma grave che comporta danni alla sostanza bianca cerebrale.

Il levamisolo è usato per trattare le infezioni da vermi parassiti.

In Italia, non sono autorizzati medicinali per uso umano contenenti levamisolo.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/levamisole-containing-medicinal-products-article-31-referral-ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisations-levamisole-medicines\\_en.pdf-0](https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/levamisole-containing-medicinal-products-article-31-referral-ema-recommends-withdrawal-marketing-authorisations-levamisole-medicines_en.pdf-0)

### AGGIORNAMENTI IMPORTANTI DAL COMITATO PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI IN FARMACOVIGILANZA (PRAC)

#### **ONTOZRY (Cenobamato)**

##### Nuove informazioni di sicurezza su casi di danno epatico

Il Comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ha esaminato nuove informazioni di sicurezza su Ontozry, un medicinale utilizzato nel trattamento dell'epilessia. In alcuni pazienti sono stati segnalati gravi danni al fegato durante la terapia.

Si raccomanda di eseguire gli esami di funzionalità epatica prima e durante il trattamento, e di effettuare una valutazione clinica tempestiva in presenza di sintomi suggestivi. I pazienti devono essere informati di contattare immediatamente un medico in caso di sintomi indicativi di danno epatico.

In caso di sospetto o accertato danno epatico, deve essere presa in considerazione una riduzione della dose o l'interruzione del trattamento secondo RCP, evitando l'interruzione improvvisa per ridurre al minimo il rischio di crisi da rimbalzo.

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC\\_highlights\\_7-10-aprile-2026\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/3407301/PRAC_highlights_7-10-aprile-2026_IT.pdf)



## NOTA INFORMATIVA DI CARENZA

### HOLOXAN (Ifosfamide)

Carenza del medicinale Holoxan (ifosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino AIC 023779061

- Un problema tecnico al sito produttivo conto terzi di Baxter S.p.A. ha causato un'interruzione della produzione e del rilascio del medicinale Holoxan 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flaconcino AIC 023779061.
- Baxter S.p.A. è il principale fornitore di medicinali a base di ifosfamide in tutta Europa e l'unico per il mercato italiano.
- Ciò ha determinato, o si prevede determinerà, una carenza del medicinale in tutti i Paesi dell'Unione Europea. Sebbene i tempi delle interruzioni degli approvvigionamenti possano variare da Paese a Paese, si prevede che la carenza proseguirà fino al primo trimestre del 2027.
- Baxter S.p.A. sta collaborando con il sito di produzione per ripristinare gli approvvigionamenti il più rapidamente possibile.
- Le scorte disponibili saranno distribuite attraverso un sistema di quote fino alla completa risoluzione della carenza.
- La carenza non è dovuta a problemi di sicurezza, efficacia o qualità relativi agli approvvigionamenti attualmente disponibili di medicinali a base di ifosfamide.

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2025.04.13\\_MSC\\_carenza\\_Holoxan-ifosfamide\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2025.04.13_MSC_carenza_Holoxan-ifosfamide_IT.pdf)

---

## NOTA INFORMATIVA DI CARENZA

### ENDOXAN (Ciclofosfamide)

Endoxan (ciclofosfamide) 500 mg polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone vetro tipo III AIC 015628074

Endoxan (ciclofosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone vetro tipo III AIC 015628086

- Un problema tecnico al sito produttivo conto terzi di Baxter S.p.A. ha causato un'interruzione della produzione e del rilascio del medicinale Endoxan (ciclofosfamide) 500 mg polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone vetro tipo III AIC 015628074 e Endoxan (ciclofosfamide) 1 g polvere per soluzione iniettabile - 1 flacone vetro tipo III AIC 015628086.
- Ciò ha determinato, o si prevede determinerà, una carenza del medicinale in tutti i Paesi dell'Unione Europea. Sebbene i tempi delle interruzioni degli approvvigionamenti possano variare da Paese a Paese, si prevede che la carenza proseguirà fino al terzo trimestre del 2026.
- Baxter S.p.A. sta collaborando con il sito di produzione per ripristinare il normale approvvigionamento il più rapidamente possibile. Il medicinale a base di ciclofosfamide in compresse di Titolarità Baxter S.p.A. non è interessato dalla carenza.
- La carenza non è dovuta a problemi di sicurezza, efficacia o qualità relativi agli approvvigionamenti attualmente disponibili di medicinale a base di ciclofosfamide.

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2025.04.13\\_MSC\\_carenza\\_Endoxan-ciclofosfamide\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2025.04.13_MSC_carenza_Endoxan-ciclofosfamide_IT.pdf)



## HAI AVUTO UN EFFETTO INDESIDERATO DOPO L'USO DI UN FARMACO O DI UN VACCINO? SEGNALARE AIUTA A RENDERE I FARMACI PIU' SICURI



### COSA SEGNALARE?

**Qualsiasi** sospetta reazione avversa, **grave e non grave, nota e non nota**, che si osserva dopo l'assunzione di un farmaco o di un vaccino



### COME SEGNALARE?

1. On line al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> oppure
2. Con modulo cartaceo ([qui](#)) da inviare a [farmacovigilanza@ausl.bologna.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.bologna.it)

Per ulteriori informazioni e approfondimenti:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/sicurezza-del-farmaci>

In alternativa contatta il responsabile aziendale della tua ASL:

[farmacovigilanza@ausl.bologna.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.bologna.it)