

Ottobre 2011

Refludan® (Iepirudina)

**INTERRUZIONE DEFINITIVA DELLA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DI REFLUDAN®
(LEPIRUDINA)**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Celgene desidera informarLa sull'imminente interruzione definitiva della produzione e commercializzazione di Refludan® (flaconcino da 50 mg e flaconcino da 20 mg). Questa decisione non è correlata a problemi di sicurezza del farmaco. La presente lettera fornisce informazioni sulla cessazione della fornitura e sui trattamenti alternativi. Celgene ha provveduto a inviare questa comunicazione anticipata sulla cessazione della commercializzazione di Refludan® per ridurne al minimo l'impatto sul trattamento dei pazienti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT) di tipo II.

Refludan® è indicato per:

Attività anticoagulante nei pazienti adulti con trombocitopenia indotta da eparina (HIT) di tipo II e malattia tromboembolica che richieda terapia antitrombotica parenterale.

Celgene ha una licenza per la vendita e la distribuzione di Refludan® con Bayer Schering Pharma AG. Questo avviso di cessazione della commercializzazione deriva dalla decisione dell'unico produttore del farmaco di Bayer di interrompere la fornitura in maniera definitiva.

Viste le circostanze, la fornitura di Refludan® cesserà nell'Unione Europea dal **1° aprile 2012**. Questo significa che Celgene interromperà completamente la distribuzione di Refludan® a tutti i suoi clienti (grossisti di prodotti farmaceutici o farmacie) a partire da questa data. Dopo tale data, alcune quantità di prodotto potrebbero essere ancora disponibili sul mercato fino a quando le scorte residue di Refludan®, soggette al periodo di validità di 3 anni, verranno esaurite. Celgene ha avvisato la Commissione Europea, l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) dell'imminente interruzione definitiva della commercializzazione di Refludan® e della successiva rinuncia all'autorizzazione all'immissione in commercio.

È importante tener presente che questa cessazione della produzione e commercializzazione di Refludan® non è correlata a problemi di sicurezza.

Refludan® è al momento disponibile nei seguenti mercati dell'Unione Europea: Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito.

Per assicurare che la cessazione della commercializzazione di Refludan[®] abbia il minimo impatto sui pazienti con HIT, questa comunicazione include informazioni sui trattamenti alternativi al fine di consentire un passaggio in piena sicurezza dei pazienti ad altri trattamenti e per garantire che nuovi pazienti non inizino un trattamento con Refludan[®] senza essere a conoscenza della imminente interruzione della commercializzazione del farmaco.

Trattamenti alternativi in Europa

In base alle linee guida sul trattamento per l'HIT²⁻⁴, esistono diversi anticoagulanti alternativi (oltre al Refludan[®]) raccomandati per il trattamento dell'HIT.

Sia argatroban che danaparoid hanno l'autorizzazione all'immissione in commercio per l'HIT e sono commercializzati nell'Unione Europea.

Tabella 1: Stato di commercializzazione degli anticoagulanti alternativi per l'HIT in Italia

INN	Denominazione del medicinale	del	Abbreviazione dell'indicazione terapeutica
Argatroban	<Novastan>		HIT

Celgene si impegna a fornire le informazioni più aggiornate sul farmaco in questione per aiutarLa a prendersi cura dei Suoi pazienti. Per maggiori informazioni, o per segnalare eventuali reazioni avverse con Refludan[®], la preghiamo di accedere alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici 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.