

8 marzo 2012

Comunicazione agli operatori sanitari su gravi reazioni di ipersensibilità e di pancreatite acuta associate all'uso di saxagliptin (Onglyza)

Gentile dottoressa, Egregio dottore,

Bristol Myers-Squibb, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarLa sulle nuove importanti informazioni di sicurezza relative al rischio di gravi reazioni di ipersensibilità e di pancreatite acuta associate all'uso di saxagliptin.

Riassunto

- Sono stati segnalati casi di gravi reazioni di ipersensibilità, inclusi angioedema e reazioni anafilattiche, e di pancreatite acuta con l'uso di saxagliptin (Onglyza).
- In seguito a queste informazioni sulla sicurezza, sono state messe a punto, per saxagliptin, le seguenti raccomandazioni:

Reazioni di ipersensibilità:

- Saxagliptin è stato controindicato nei pazienti con storia di gravi reazioni di ipersensibilità, incluse reazioni anafilattiche, shock anafilattico o angioedema, a saxagliptin o ad un qualunque inibitore della dipeptidil peptidasi 4 (DPP4).
- Nel caso si sospetti una grave reazione di ipersensibilità a saxagliptin, il trattamento deve essere interrotto.

Pancreatite:

- I pazienti devono essere informati sul sintomo caratteristico della pancreatite acuta: dolore addominale persistente, grave.
- Se si sospetta una pancreatite, saxagliptin deve essere interrotto.

Le informazioni contenute in questa lettera sono state concordate con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Ulteriori informazioni sulla sicurezza e raccomandazioni agli operatori sanitari

Saxagliptin è un inibitore della dipeptidil peptidasi 4 (DPP4) indicato in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico come terapia di combinazione in aggiunta a metformina, ad un agonista PPAR- γ , ad una sulfanilurea ed all'insulina (con o senza metformina).

Attraverso una revisione dei dati di farmacovigilanza sono stati identificati diversi casi gravi di angioedema e di eventi associati e di segnalazioni di reazioni anafilattiche con l'uso di saxagliptin. Si sono inoltre verificate segnalazioni di ricomparsa dei sintomi alla risomministrazione. Sulla base di tutte le informazioni disponibili, è stato deciso di controindicare l'uso di saxagliptin nei pazienti con storia clinica di reazioni gravi di ipersensibilità, come anafilassi o angioedema, a qualunque inibitore della dipeptidil peptidasi 4 (DPP4).

Dalla revisione delle segnalazioni di pancreatite, provenienti dall'esperienza post-marketing, è emerso che, dopo l'inizio della terapia con saxagliptin, si sono manifestati segni di pancreatite che si sono risolti dopo l'interruzione del farmaco, ciò suggerisce una relazione causale. Inoltre, la pancreatite è stata riconosciuta come un evento avverso per altri inibitori dell'enzima DPP-4.

Considerando quanto sopra, il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Onglyza (saxagliptin) è stato aggiornato con informazioni sull'ipersensibilità e sulla pancreatite.

Nel caso si sospetti pancreatite o una reazione grave di ipersensibilità a saxagliptin, il trattamento deve essere interrotto.

Come segnalare

Nella segnalazione è necessario fornire più informazioni possibili, incluse le informazioni sulla storia clinica del paziente, la presenza di medicinali concomitanti, la data di insorgenza della reazione avversa e la durata del trattamento eseguito.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni d'impiego.