

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

22 Febbraio 2022

Xagrid (anagrelide cloridrato): rischio di trombosi incluso infarto cerebrale in caso di interruzione improvvisa del trattamento

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Takeda Italia S.p.A., rappresentante locale del titolare AIC Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riassunto:

- **Vi è un aumentato rischio di complicanze trombotiche, compreso l'infarto cerebrale, in caso di interruzione improvvisa di anagrelide.**
- **L'interruzione improvvisa del trattamento deve essere evitata a causa del rischio di un improvviso aumento della conta piastrinica e di complicanze trombotiche potenzialmente fatali, come l'infarto cerebrale.**
- **In caso di interruzione del dosaggio o sospensione del trattamento, monitorare frequentemente la conta piastrinica (fare riferimento al paragrafo 4.4 dell'RCP).**
- **Istruire i pazienti su come riconoscere i primi segni e sintomi indicativi di complicanze trombotiche, come un infarto cerebrale, e a rivolgersi al medico nel caso in cui si verificassero tali sintomi.**

Contesto relativo al problema di sicurezza:

Xagrid (anagrelide) è indicato per la riduzione della conta piastrinica elevata nei pazienti con trombocitemia essenziale a rischio che sono intolleranti alla terapia in corso oppure la cui conta piastrinica elevata non possa essere ridotta a un livello accettabile con l'attuale terapia.

Un'analisi cumulativa del database di sicurezza aziendale fino al 6 agosto 2021 ha mostrato 15 eventi di complicanze trombotiche, incluso l'infarto cerebrale, poco tempo dopo l'interruzione di anagrelide. Si è concluso che l'infarto cerebrale, insieme ad altre complicanze trombotiche, pur essendo parte della condizione/indicazione preesistente, può verificarsi anche in caso di interruzione improvvisa di anagrelide, dosaggio inadeguato o mancanza di efficacia.

Il meccanismo dell'infarto cerebrale dopo l'interruzione improvvisa del trattamento è correlato al rimbalzo della conta piastrinica. La conta piastrinica in genere inizia ad aumentare entro 4 giorni dall'interruzione e torna ai livelli basali in una o due settimane, probabilmente rimbalzando sopra i valori basali.

Sulla base delle informazioni disponibili, le informazioni sulla sicurezza nella sezione 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego" e nella sezione 4.8 "Effetti indesiderati" del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verranno aggiornate per riflettere i dati e le raccomandazioni più recenti.

Invito alla segnalazione

Si prega di segnalare eventuali eventi avversi occorsi in pazienti che assumono Xagrid (anagrelide). La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si possono verificare dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Quando si effettua la segnalazione, si prega di fornire quante più informazioni possibili, comprese le informazioni sui dettagli del lotto, la storia medica, eventuali farmaci concomitanti, le date di insorgenza e del trattamento.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>

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.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.