



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 giugno 2020
EMA/330921/2020

Nuove misure per evitare errori di manipolazione con medicinali contenenti leuprorelina a rilascio prolungato (depot)

Il 14 Maggio 2020, il comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) ha raccomandato misure per evitare errori di manipolazione nella preparazione e somministrazione di medicinali contenenti leuprorelina a rilascio prolungato (depot).

Una revisione del PRAC ha evidenziato che errori di manipolazione hanno causato in alcuni pazienti l'assunzione di quantità insufficienti di medicinale. Gli errori riportati includevano un uso errato dell'ago e della siringa, che hanno provocato la perdita del medicinale dalla siringa e la mancata somministrazione della giusta quantità di leuprorelina.

Il Comitato ha pertanto raccomandato che solo gli operatori sanitari che hanno familiarità con i passaggi necessari alla preparazione e ricostituzione dei medicinali contenenti leuprorelina a rilascio prolungato devono somministrare il medicinale ai pazienti. I pazienti non devono preparare o iniettarsi questi medicinali da soli.

Il Comitato ha inoltre formulato raccomandazioni specifiche per alcuni medicinali contenenti leuprorelina a rilascio prolungato (depot). Per il medicinale Eligard, le informazioni sulle caratteristiche del prodotto devono essere aggiornate con avvertenze per seguire rigorosamente le istruzioni per la preparazione e la somministrazione e per monitorare i pazienti se si verifica un errore di manipolazione. Inoltre, l'azienda che commercializza Eligard deve sostituire l'attuale dispositivo utilizzato per somministrare il medicinale con uno più facile da maneggiare. La richiesta per questa variazione regolatoria deve essere presentata entro ottobre 2021.

Per un altro medicinale, il Lutrate Depot, il PRAC ha raccomandato di rivedere le istruzioni per la manipolazione del medicinale per renderle più facili da seguire e di modificare la sua confezione in modo che le istruzioni siano più facili da trovare.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Le formulazioni di leuprorelina a rilascio prolungato sono utilizzate per il trattamento del carcinoma prostatico, del carcinoma mammario, di alcune condizioni che colpiscono il sistema riproduttivo femminile e della pubertà precoce. Diverse formulazioni richiedono passaggi complessi per preparare l'iniezione.

Le raccomandazioni del PRAC sono state adottate all'unanimità dal CMDh¹ e saranno implementate direttamente a livello nazionale.

Informazioni per i pazienti

- Gli errori nell'uso dei medicinali contenenti leuprorelina depot (progettati per rilasciare il farmaco per un periodo prolungato) possono rendere il trattamento meno efficace.
- Questi medicinali devono essere preparati e somministrati solo da un medico o un infermiere con esperienza nel loro utilizzo. Non deve preparare o iniettarsi questi medicinali da solo.
- In caso di dubbi sul trattamento, ne discuta con il medico o il farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

- I medicinali contenenti leuprorelina in formulazione a lento rilascio (depot) devono essere preparati e somministrati solo da operatori sanitari che hanno familiarità con le procedure. I pazienti non devono iniettarsi il medicinale da soli.
- Queste raccomandazioni seguono una revisione delle segnalazioni di errori di manipolazione dei medicinali contenenti leuprorelina in formulazioni a rilascio prolungato (depot), che potrebbero comportare un sottodosaggio e una mancanza di efficacia.
- Gli errori di manipolazione sono correlati alla complessità del processo di ricostituzione, che per alcune formulazioni di leuprorelina a rilascio prolungato prevede più passaggi. Gli errori di manipolazione segnalati includono l'uso non corretto della siringa o dell'ago (causando la fuoriuscita del medicinale dalla siringa), la ricostituzione inadeguata e l'iniezione non eseguita correttamente dell'impianto di leuprorelina.
- Per Eligard, usato per il trattamento del carcinoma prostatico avanzato ormono-dipendente, nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto verranno incluse delle avvertenze per informare gli operatori sanitari sui casi di errori di manipolazione e per ricordare loro di seguire rigorosamente le istruzioni per la preparazione e la somministrazione del medicinale. In caso di sospetto o riconosciuto errore di manipolazione del medicinale, i pazienti devono essere monitorati in modo appropriato.
- Alla ditta che commercializza Eligard è stato richiesto di modificare il dispositivo per ridurre l'elevato numero di fasi di preparazione. Questa modifica richiederà circa 18 mesi.
- Le istruzioni per la manipolazione di Lutrate Depot saranno revisionate per renderle più facili da seguire e il confezionamento verrà modificato per facilitare l'accesso a queste istruzioni.

¹ Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

² Dal 1 febbraio 2020, il Regno Unito non è più uno Stato Membro dell'UE. Tuttavia la legislazione UE si applica ancora al Regno Unito, durante il periodo di transizione.

Una Nota Informativa Importante diretta agli operatori sanitari (NII) verrà inviata a tempo debito agli operatori sanitari che prescrivono, distribuiscono o somministrano il medicinale. La NII sarà, inoltre, pubblicata su una pagina dedicata sul sito web EMA e dell'AIFA.

Maggiori informazioni sul medicinale

Le formulazioni di leuprorelina a rilascio prolungato vengono somministrate per iniezione sotto la cute o nel muscolo e rilasciano il principio attivo gradualmente nell'arco di 1-6 mesi.

Questi medicinali sono usati per il trattamento del carcinoma prostatico, del carcinoma mammario, di patologie che interessano il sistema riproduttivo femminile (endometriosi e fibromi uterini) e della pubertà precoce. Si presentano come impianti, o polveri e solventi per la preparazione di iniezioni.

I medicinali a base di leuprorelina sono disponibili anche come iniezioni giornaliere, ma questa formulazione non è inclusa nella revisione, in quanto non sono stati segnalati errori di manipolazione con iniezioni ad uso quotidiano.

I medicinali a base di leuprorelina sono stati autorizzati mediante procedure nazionali. Sono commercializzati in molti paesi dell'UE e sono disponibili con diversi nomi commerciali, tra cui Eligard, Eliprogel, Enantone, Ginecrin, Lupron, Lutrate, Poltrate e Procren.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti leuprorelina in formulazione a rilascio prolungato (depot) è stata avviata su richiesta della Germania, ai sensi dell'articolo 31 della direttiva 2001/83 / CE.

La revisione è stata condotta dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Poiché i medicinali contenenti leuprorelina sono autorizzati con procedura nazionale, le raccomandazioni del PRAC sono state inoltrate al gruppo di Coordinamento per le Procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentrate – umano (CMDh), che adotterà una posizione. Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia. È responsabile di garantire standard di sicurezza armonizzati per i medicinali autorizzati tramite procedure nazionali in tutta l'UE.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora implementate da tutti gli Stati Membri dell'UE, Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Regno Unito².

¹ Il CMDh è un organismo che rappresenta gli Stati membri dell'UE, nonché Islanda, Liechtenstein e Norvegia.

² Dal 1 febbraio 2020, il Regno Unito non è più uno Stato Membro dell'UE. Tuttavia la legislazione UE si applica ancora al Regno Unito, durante il periodo di transizione.