



**AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia  
Centro Regionale di Farmacovigilanza  
Tel 0165-544610 Fax 0165-544503  
e-mail [ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it](mailto:ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it)

A S.C. Oncologia ed Ematologia Oncologica, Dott.ssa M. Schena e  
p.c. Direzione Medica di Presidio, dott.ssa C. Galotto

**Oggetto: aggiornamento RCP del medicinale *Imbruvica*.**

Facendo seguito alla nota prot. n. 84536 del 05/10/2022, relativa alle misure atte a minimizzare i rischi correlati all'utilizzo del medicinale *Imbruvica*, con la presente comunichiamo l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del medicinale in parola, con l'inserimento dell'arresto cardiaco tra gli effetti indesiderati del paragrafo 4.8.

Inoltre, sono stati revisionati i dati clinici dei pazienti che hanno manifestato eventi cardiaci di Grado  $\geq 3$ , e valutato il profilo di tossicità legato alla dose somministrata. Le evidenze indicano un'incidenza minore di eventi cardiaci nei pazienti che hanno ridotto la dose di *Imbruvica* rispetto a coloro che non hanno subito aggiustamenti posologici in seguito a tossicità.

Il paragrafo 4.2 del RCP europeo è stato pertanto aggiornato con le nuove raccomandazioni riportate di seguito: *la terapia con Imbruvica deve essere sospesa in caso di qualsiasi nuova manifestazione o peggioramento di insufficienza cardiaca di grado 2 o aritmie cardiache di grado 3. Una volta che i sintomi della tossicità sono regrediti a grado 1 o al basale (risoluzione), riprendere il trattamento con Imbruvica con la dose raccomandata indicata nella tabella sottostante:*

Eventi	Comparsa della tossicità	MCL: modifiche della dose dopo risoluzione	CLL/WM: modifiche della dose dopo risoluzione
Insufficienza cardiaca di grado 2	Prima	riprendere con 420 mg al giorno	riprendere con 280 mg al giorno
	Seconda	riprendere con 280 mg al giorno	riprendere con 140 mg al giorno
	Terza	interrompere Imbruvica	
Aritmie cardiache di grado 3	Prima	riprendere con 420 mg al giorno <sup>†</sup>	riprendere con 280 mg al giorno <sup>†</sup>
	Seconda	interrompere Imbruvica	
Insufficienza cardiaca di grado 3 o 4	Prima	interrompere Imbruvica	
Aritmie cardiache di grado 4			

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-imbruvica-ibrutinib->

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante il nuovo applicativo disponibile al seguente indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il DIRETTORE S.C. FARMACIA  
Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa E. Agostino

Sede: Via Guido Rey, 1 – 11100 Aosta – Tel. 0165-5431 – Fax 0165-544632 – C.F. 91001750073 – P.IVA 00177330073