



**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

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

Oggetto: informativa EMA relativa all'aumento del rischio di eventi cardiaci associati all'utilizzo del medicinale *Imbruvica*.

A seguito dell'ultima riunione del *Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza* (PRAC) di EMA, è emerso un aumento del rischio di gravi aritmie cardiache, talvolta fatali, e di insufficienza cardiaca associato all'utilizzo del medicinale antitumorale *Imbruvica* (ibrutinib).

Imbruvica è indicato per il trattamento dei tumori del sangue, del linfoma mantellare, della leucemia linfocitica cronica (LLC) e della macroglobulinemia di Waldenström, nota anche come linfoma linfoplasmocitico.

Prima di iniziare il trattamento con ibrutinib, l'EMA raccomanda di eseguire un'attenta anamnesi cardiologica e di valutare i benefici e i rischi della terapia, prendendo eventualmente in considerazione un trattamento alternativo nei pazienti con fattori di rischio per eventi cardiaci.

I pazienti già in terapia devono essere attentamente monitorati durante il trattamento per segni di deterioramento della funzionalità cardiaca. In caso di nuova insorgenza o peggioramento di insufficienza cardiaca o aritmie cardiache, ibrutinib deve essere sospeso.

Sarà cura della Struttura scrivente comunicare tempestivamente ulteriori aggiornamenti in merito.

Il testo integrale del comunicato AIFA è pubblicato all'indirizzo:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1621464/2022.09.30_com-EMA_PRAC_highlights_settembre_2022_IT.pdf

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.

II FARMACISTA DIRIGENTE
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa I.Russo