

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

Servizio 7 - Farmaceutica

Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 63696

Del 03/11/2022

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Imbruvica (ibrutinib) – nuove misure di minimizzazione del rischio**

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

Ai Servizi di Farmacia

Agli Ordini Provinciali dei Medici

All'AIOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 03/11/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito alle nuove misure introdotte per minimizzare il rischio di eventi cardiaci gravi associati all'uso del medicinale **Imbruvica (ibrutinib)**. In sintesi:

- **Ibrutinib** aumenta il rischio di aritmie cardiache ed insufficienza cardiaca gravi e fatali.
- I pazienti di età avanzata, con ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) performance status  $\geq 2$  o con comorbidità cardiache, possono presentare un rischio maggiore di eventi cardiaci, inclusi eventi cardiaci fatali improvvisi.
- Prima di iniziare il trattamento con **ibrutinib**, deve essere effettuata una valutazione clinica dell'anamnesi e della funzione cardiaca.
- Nei pazienti che presentano fattori di rischio per eventi cardiaci, devono essere valutati i benefici e rischi prima di avviare il trattamento con **Imbruvica**; deve essere valutato un trattamento alternativo.
- I pazienti devono essere monitorati attentamente durante il trattamento per valutare i segni di deterioramento della funzione cardiaca ed essere gestiti clinicamente nel caso in cui si verificano.

- **Ibrutinib** deve essere sospeso a seguito di qualsiasi nuova manifestazione o peggioramento di insufficienza cardiaca di grado 2 o aritmie cardiache di grado 3. Il trattamento può essere ripreso seguendo le nuove raccomandazioni relative all'aggiustamento della dose.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV

D<sup>ssa</sup> Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7

Dr. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

