

|   |
|---|
| <p style="text-align: center;"><b>NOTA INFORMATIVA DI CARENZA</b><br/><b>CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)</b></p> |
|---|

**3 Luglio 2026**

**TEGSEDI® (inotersen sodico, 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita) AIC 046924027: prevista cessazione della commercializzazione**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Akcea Therapeutics Ireland Limited desidera informarla della definitiva cessazione della commercializzazione di TEGSEDI (inotersen sodico) nell'Unione europea (EU) a partire dal 1° dicembre 2026.

***Panoramica della situazione***

- **Akcea Therapeutics Ireland Limited cesserà la commercializzazione di TEGSEDI sulla base di una decisione commerciale (scarso utilizzo del medicinale e graduale passaggio ad altre terapie in commercio). La presentazione della domanda di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio è prevista per il 1° dicembre 2026.**
- **La cessazione della commercializzazione interessa tutti i Paesi dell'UE in cui il medicinale è in commercio, nello specifico: Austria, Bulgaria, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Spagna e Svezia. Le istanze di revoca saranno presentate a livello nazionale in tutti i Paesi in cui il medicinale è in commercio e in accordo alle tempistiche nazionali.**
- **Questa cessata commercializzazione sarà definitiva.**
- **La cessata commercializzazione del medicinale non è dovuta a problematiche di sicurezza, efficacia o qualità di TEGSEDI®.**

***Misure di mitigazione***

Al fine di gestire la cessata commercializzazione del medicinale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sta collaborando con l'Agenzia europea per i medicinali e le autorità nazionali competenti così da garantire un tempo sufficiente ad informare le agenzie nazionali e consentire agli operatori sanitari di prepararsi.

---

**In preparazione alla cessata commercializzazione del medicinale, gli operatori sanitari devono:**

- **Non prescrivere TEGSEDI a nuovi pazienti.**
- **Trasferire tutti i pazienti attualmente in terapia con TEGSEDI a un adeguato trattamento alternativo disponibile in commercio, indicato per la polineuropatia in stadio 1 o 2 in pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo di transtiretina (hATTR).**
- **Consultare il catalogo dei farmaci carenti dell'EMA, l'elenco dei farmaci carenti pubblicato sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o la rispettiva autorità nazionale competente (AIFA) per ulteriori informazioni.**

### ***Contesto della carenza***

Akcea Therapeutics Ireland Limited cesserà definitivamente la commercializzazione di TEGSEDI (inotersen) nell'UE e presenterà la domanda di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 1° dicembre 2026. Questa decisione commerciale si basa sullo scarso utilizzo del medicinale e non è correlata a questioni di produzione, qualità o sicurezza associate a TEGSEDI. Akcea ritiene che questa revoca non priverà i pazienti con diagnosi di polineuropatia da ATTR ereditaria di un trattamento adeguato, poiché esistono diverse alternative terapeutiche approvate e disponibili.

### ***Punto di contatto aziendale***

Le sospette reazioni avverse al farmaco possono essere segnalate al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, all'indirizzo [adverseevent@ionis.com](mailto:adverseevent@ionis.com).

Per qualsiasi domanda in merito alle informazioni contenute in questa lettera, è possibile contattare il reparto informazioni mediche del distributore (Sobi) al numero +46 8 697 20 00 o all'indirizzo [medical.info@sobi.com](mailto:medical.info@sobi.com). La presente lettera non è intesa a fornire una descrizione completa dei benefici e dei rischi correlati all'uso di TEGSEDI. Consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato.

Per maggiori informazioni su Sobi, contattare il numero +46 8 697 20 00 o visitare il sito [www.sobi.com](http://www.sobi.com). Per maggiori informazioni su Ionis Pharmaceuticals, contattare il numero 1-760-931-9200 o visitare il sito [www.ionispharma.com](http://www.ionispharma.com).