

Comunicazione diretta ai Medici riguardo la cessazione della commercializzazione di SUSTIVA® 100mg capsule rigide

In accordo con l' Agenzia Europea dei Medicinali (Ema), l' Agenzia Italiana del Farmaco(AIFA), la informa in merito alla cessazione della commercializzazione della formulazione di SUSTIVA® (efavirenz) 100 mg capsule rigide da parte della Bristol-Myers Squibb Italia.

Dato che SUSTIVA® 100mg capsule rigide è usato principalmente per il trattamento dei bambini, desideriamo aggiornarla anche sui dosaggi disponibili per i pazienti pediatrici in assenza delle capsule da 100 mg.

Dopo la cessazione della commercializzazione delle capsule rigide da 100 mg, SUSTIVA® rimane disponibile nelle seguenti formulazioni:

- Capsule rigide da 50 e 200 mg
- Compresse rivestite con film da 600 mg
- Soluzione orale 30 mg/ml

Oltre alle formulazioni ed ai dosaggi sopra riportati, consideri la potenziale disponibilità di **efavirenz 200mg compresse rivestite con film** (disponibile con il nome commerciale STOCRIN®, distribuito da Merck, Sharp and Dohme, MSD). Infatti, le compresse rivestite con film di STOCRIN® 200 mg sono più piccole rispetto alle capsule rigide SUSTIVA® 200 mg e quindi più facili da deglutire per alcuni bambini.

Dato che STOCRIN® 200 mg compresse rivestite con film non è disponibile in Italia, BMS e MSD hanno sviluppato, in accordo con l'European Medicines Agency (EMA), un sistema attraverso il quale i medici possono richiedere STOCRIN® 200 mg compresse rivestite con film se il singolo paziente corrisponde specificamente ai seguenti criteri:

- bambino di età tra i 3 ed i 10 anni,
- il bambino era precedentemente in terapia con SUSTIVA® 100 mg capsule rigide o è candidato al trattamento con questa formulazione e dosaggio
- e il bambino non tollera la soluzione orale

A partire dal 1° gennaio 2009 i Medici potranno richiedere STOCRIN® 200 mg compresse rivestite con film per i pazienti che corrispondono ai suddetti criteri .

Per i dettagli su come richiedere la spedizione di STOCRIN® 200 mg compresse rivestite con film, per favore segua le istruzioni dettagliate di seguito:

La persona da contattare è la Dott.ssa Eva A. Montuori, Disease Area Specialist per la Virologia, al seguente numero telefonico: +39 06 50396 277.

La Dott.ssa Montuori sarà a sua disposizione per qualsiasi domanda sulla cessazione della commercializzazione di SUSTIVA® 100 mg capsule rigide e per ulteriori dettagli su come richiedere STOCRIN® 200 mg compresse rivestite con film, qualora necessario.

Le potranno inoltre essere forniti ulteriori dettagli sulle opzioni alternative di somministrazione delle altre formulazioni di SUSTIVA®

Ulteriori informazioni

SUSTIVA® (efavirenz) è un agente antivirale, indicato per il trattamento antivirale di combinazione di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 3 anni, con infezione da virus HIV-1.

SUSTIVA® non è stato adeguatamente studiato in pazienti con malattia avanzata da HIV, cioè in pazienti con conta dei linfociti T CD4 < 50 cellule/mm³, o dopo il fallimento con regimi contenenti un inibitore delle proteasi (IP). Sebbene non sia stata documentata una resistenza crociata di efavirenz con gli IP, non sono attualmente disponibili dati sufficienti sull'efficacia di un regime di combinazione a base di IP successivamente al fallimento di un regime contenente SUSTIVA®.

Il dosaggio raccomandato di SUSTIVA® in combinazione con un IP e/o NRTIs (?) per pazienti di età compresa tra i 3 ed i 17 anni è riportata in Tabella 1. SUSTIVA® non è raccomandato per l'utilizzo in pazienti di età inferiore a 3 anni o di peso corporeo inferiore a 13 kg, per la mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di pazienti. SUSTIVA® capsule rigide deve essere somministrato solamente a bambini che siano in grado di deglutire in modo affidabile le capsule rigide. Per i bambini che non sono in grado di deglutire in modo corretto le capsule rigide, è preferibile l'utilizzo della formulazione di SUSTIVA® Soluzione Orale. Per i bambini che non sono in grado di deglutire in modo corretto le capsule rigide e non tollerano SUSTIVA® Soluzione Orale, esiste la possibilità di aprire le capsule e miscelarne il contenuto con il cibo. Le ricordiamo che sono disponibili dati limitati su sicurezza e tollerabilità della somministrazione del contenuto delle capsule in pazienti pediatriche.

Tabella 1: Dosaggio raccomandato di Sustiva in Combinazione con un IP e/o NRTIs per pazienti di età compresa tra i 3 ed i 17 anni

Peso	*Dosaggio Capsule Rigide (mg)	Dosaggio (ml) Soluzione Orale (30 mg/ml)	
		Età tra 3 e <5 anni	Adulti e bambini di età ≥ 5 anni
Da 13 a < 15 kg	200	12	9
Da 15 a < 20 kg	250	13	10
Da 20 a < 25 kg	300	15	12
Da 25 a < 32,5 kg	350	17	15
Da 32,5 a < 40 kg	400	-	17
≥ 40 kg	600	-	24

* Per i bambini che non tollerano la soluzione orale, può essere presa in considerazione la somministrazione del contenuto di SUSTIVA® capsule con una piccola quantità di cibo (ad esempio 1-2 cucchiaini da tè di succo di mela, gelatina di uva, yogurt, o preparazioni per infanti). Sono disponibili dati limitati sulla sicurezza e la tollerabilità per la somministrazione del contenuto delle capsule in pazienti pediatrici.

Faccia riferimento all'ultima versione approvata del RCP di SUSTIVA®, in allegato.

Farmacovigilanza

L'AIFA, ricorda ai Signori Medici di continuare a segnalare i casi di reazioni avverse al responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza, in accordo con la normativa vigente.

Per ulteriori informazioni si può contattare

Dott.ssa Eva A. Montuori

Direzione Medica

Bristol_Myers Squibb

Tel diretto: +39 06 50396 277

Email: evaagostina.montuori@bms.com oppure bmsitalia@bms.com

Via Virgilio Maroso 50

00142 Roma

Allegato

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto SUSTIVA® capsule rigide

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Sustiva/H-249-PI-it.pdf>