B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Erleada 60 mg compresse rivestite con film
apalutamide

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.
Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Erleada e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Erleada
3. Come prendere Erleada
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Erleada
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Erleada e a cosa serve

Erleada è un farmaco antitumorale che contiene il principio attivo apalutamide.

Viene usato per trattare uomini adulti con tumore prostatico che:
- ha metastatizzato in altre parti del corpo e risponde ancora a trattamento medico o chirurgico volto a ridurre i livelli di testosterone (anche chiamato tumore prostatico sensibile agli ormoni).
- non ha metastatizzato in altre parti del corpo e non risponde più a trattamento medico o chirurgico volto a ridurre i livelli di testosterone (anche chiamato tumore prostatico castrazione-resistente).

Erleada agisce bloccando l'attività di ormoni chiamati androgeni (come il testosterone). Gli androgeni possono causare la crescita del tumore. Bloccando l'effetto degli androgeni, apalutamide impedisce alle cellule del tumore prostatico di crescere e dividersi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Erleada

Non prenda Erleada se
- è allergico ad apalutamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è una donna in età fertile o in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Informazioni sulla gravidanza e la contraccezione" riportato di seguito per maggiori informazioni).

Non prenda questo medicinale se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha sofferto in passato di convulsioni/crisi epilettiche
- sta prendendo medicinali per prevenire la formazione di trombi nel sangue (es. warfarin, acenocumarolo);
- soffre di una patologia cardiaca o vascolare, compresi eventuali problemi del ritmo cardiaco (aritmia).
- ha sviluppato in passato una un'eruzione cutanea diffusa, elevata temperatura corporea e linfonodi ingrossati (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici o DRESS) o una grave eruzione o desquamazione cutanea, vesciche e/o ulcere alla bocca (sindrome di Stevens-Johnson /necrolisi epidermica tossica o SJS/TEN) dopo la somministrazione di Erleada o altri medicinali correlati.

Sono state osservate cadute in pazienti che assumevano Erleada. Presti una maggiore attenzione per ridurre il rischio di una caduta. Sono state osservate fratture delle ossa in pazienti che assumevano Erleada.

Durante il trattamento con Erleada in alcune persone si è verificata un'ostruzione di arterie cardiache o in un'area del cervello che può essere fatale. Il medico la monitorerà rispetto allo sviluppo di segni e sintomi di problemi cardiaci o cerebrali durante il trattamento con Erleada. Contatti il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino se durante il trattamento con Erleada avverte dolore o fastidio al petto in stato di riposo o attività, o in caso di respiro affannoso, o se avverte debolezza/paralisi muscolare in qualsiasi parte del corpo o difficoltà a parlare.

Se sta assumendo medicinali, consulti il medico o il farmacista per capire se sono associati con un aumento del rischio di crisi convulsive, sanguinamento o patologie cardiache.

Con l'uso di Erleada sono state segnalate Reazioni Avverse Cutanee Gravi (SCARs), tra cui la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) o la sindrome di Stevens-Johnson /necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN). DRESS può manifestarsi con eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati. SJS/TEN possono manifestarsi inizialmente come macchie rossastre sul busto simili a un bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali. Si possono manifestare anche ulcere a bocca, gola, naso, organi genitali e occhi (occhi rossi e gonfi). Queste gravi eruzioni cutanee sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Queste eruzioni cutanee possono progredire verso una desquamazione diffusa della pelle e complicazioni potenzialmente pericolose per la vita o fatali. Se manifesta un'eruzione cutanea grave o altri di questi sintomi della pelle, interrompa il trattamento con Erleada e contatti immediatamente il medico.

Se rientra in una qualsiasi delle condizioni sopra descritte (oppure se ha dubbi), si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Erleada.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non è destinato all'uso da parte di bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Se un bambino o una persona giovane assume accidentalmente Erleada:
- recarsi immediatamente in ospedale;
- portare con sé questo foglio illustrativo e mostrarlo al medico del pronto soccorso.

Altri medicinali ed Erleada
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Erleada infatti può influenzare il modo in cui agiscono alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce Erleada.

Informi il medico se sta assumendo medicinali che
- riducono livelli elevati di grassi nel sangue (es. gemfibrozil);
- trattano infezioni batteriche (es. moxifloxacina, claritromicina)
- trattano infezioni fungine (es. itraconazolo, ketoconazolo);
- trattano l'infezione di HIV (es. ritonavir, efavirenz, darunavir);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- trattano l'ansia (es. midazolam, diazepam);
- trattano l'epilessia (es. fenitoina, acido valproico);
- trattano malattie da reflusso gastroesofageo (condizioni caratterizzate da quantità eccessive di acido nello stomaco) (es. omeprazolo);
- prevengono la formazione di trombi nel sangue (es. warfarin, clopidogrel, dabigatran etexilato);
- trattano febbre da fieno e allergie (es. fexofenadina);
- riducono i livelli di colesterolo (es. "statine" come, rosuvastatina, simvastatina);
- trattano patologie cardiache o abbassano la pressione del sangue (es. digossina, felodipina);
- trattano problemi del ritmo cardiaco (es. chinidina, dispiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide);
- trattano patologie tiroidee (es. levotiroxina);
- trattano la gotta (es. colchicina);
- riducono il glucosio nel sangue (es. repaglinide);
- trattano il cancro (es. lapatinib, metotressato);
- trattano la dipendenza da oppioidi o dolore (es. metadone)
- trattano malattie mentali gravi (es. aloperidolo).

È necessario elencare i nomi dei medicinali che sta assumendo e mostrare l'elenco al medico o farmacista quando inizia un trattamento con un nuovo medicinale. Informi il medico che sta assumendo Erleada se il medico ha intenzione di trattarla con un nuovo medicinale. Potrebbe essere necessario modificare la dose di Erleada o di qualsiasi altro medicinale che sta assumendo.

Informazioni sulla gravidanza e la contraccezione per uomini e donne

Informazioni per le donne
Erleada non deve essere assunto da donne in gravidanza, che potrebbero iniziare una gravidanza, o che stanno allattando. Erleada potrebbe provocare dei danni al nascituro.

Informazioni per gli uomini: segua questi consigli durante il trattamento e nei 3 mesi successivi al termine del trattamento
- Se ha rapporti sessuali con una donna in stato di gravidanza, utilizzi il preservativo per proteggere il nascituro.
- Se ha rapporti sessuali con una donna in età fertile, utilizzi il preservativo e un altro metodo contraccettivo altamente efficace.

Utilizzi metodi contraccettivi durante il trattamento e nei 3 mesi successivi al termine del trattamento. Si rivolga al medico per qualsiasi domanda sui metodi contraccettivi.

Erleada potrebbe ridurre la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale possa influire sulla capacità di guidare e di usare strumenti o macchinari. Gli effetti indesiderati di Erleada includono crisi convulsive. Se ha un rischio maggiore di crisi convulsive (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni), consulti il medico.

Erleada contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per una dose da 240 mg (4 compresse), cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Erleada

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quanto assumerne
La dose raccomandata è 240 mg (quattro compresse da 60 mg) una volta al giorno.

Assunzione di Erleada
- Prenda questo medicinale per bocca.
- Può assumere Erleada durante o tra i pasti.
- Inghiottisca le compresse intere.

Il medico potrebbe anche prescriverle altri medicinali mentre assume Erleada.

Se prende più Erleada di quanto deve
Se prende una quantità di medicinale superiore al dovuto, smetta di assumere Erleada e contatti il medico. Potrebbe avere un rischio maggiore di effetti indesiderati.

Se dimentica di prendere Erleada
Se dimentica di prendere Erleada, prenda la solita dose non appena se ne ricorda.
- Se dimentica di prendere Erleada per l'intera giornata, prenda la solita dose il giorno successivo.
- Se dimentica di prendere Erleada per più di un giorno, si rivolga immediatamente al medico.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Erleada
Non interrompa il trattamento con Erleada senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso di Erleada e si rivolga immediatamente al medico se nota uno dei seguenti sintomi:
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici o DRESS)
- macchie sul busto rossastre non sopraelevate, simili a un bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere a bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi; il medico potrebbe interrompere il trattamento:
- convulsioni/crisi epilettica; si tratta di un effetto non comune (può interessare fino a 1 persona su 100). Il medico interromperà la somministrazione di Erleada nel caso in cui lei abbia una crisi convulsiva durante il trattamento.
- Cadute o fratture (ossa fratturate), si tratta di effetti molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10). Il medico potrebbe monitorarla più attentamente se è a rischio di fratture.
- Malattie del cuore, ictus o mini ictus - si tratta di un effetto comune (può interessare fino a 1 persona su 10). Il medico la monitorerà rispetto allo sviluppo di segni e sintomi di problemi cardiaci o cerebrali durante il trattamento. Chiami il medico o si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino se durante il trattamento con Erleada avverte dolore o fastidio al petto in stato di riposo o di attività, o in caso di respiro affannoso, o se avverte debolezza/paralisi muscolare in qualsiasi parte del corpo o difficoltà a parlare.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati gravi descritti sopra.

Gli effetti indesiderati comprendono
Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- sensazione di estrema stanchezza
- dolori articolari
- eruzioni cutanee
- appetito ridotto
- pressione sanguigna elevata
- vampate di calore
- diarrea
- fratture ossee
- cadute
- perdita di peso.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- spasmi muscolari
- prurito
- perdita di capelli
- modifica del gusto
- analisi del sangue che mostrino livelli elevati di colesterolo nel sangue
- analisi del sangue che mostrino livelli elevati di un tipo di grassi chiamati "trigliceridi" nel sangue
- malattia cardiaca
- ictus o mini ictus causati da un ridotto flusso di sangue ad aree del cervello
- tiroide poco attiva, che può farla sentire più stanca e farle avere difficoltà ad alzarsi al mattino, e anche le analisi del sangue possono mostrare una tiroide poco attiva.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- convulsioni/crisi epilettiche;

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- anomalie del tracciato cardiaco all'ECG (elettrocardiogramma)
- eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici o DRESS)
- macchie sul busto rossastre non sopraelevate, simili a un bersaglio o circolari, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere a bocca, gola, naso, organi genitali e occhi, che possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere potenzialmente pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Erleada

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione (blister, astuccio interno, astuccio esterno, flacone e scatola) dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Erleada

- Il principio attivo è apalutamide. Ogni compressa rivestita con film contiene 60 mg di apalutamide.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: silice anidra colloidale, sodio croscaramelloso, ipromellosa acetato succinato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina e cellulosa microcristallina silicizzata. Il rivestimento contiene ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro giallo (E172), macrogol, alcol polivinilico (parzialmente idrolizzato), talco e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Erleada e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Erleada sono compresse rivestite con film di forma oblunga e di colore da leggermente giallastro a verde grigiastro (lunghe 16,7 mm e larghe 8,7 mm), con l'incisione "AR 60" su un lato.

Le compresse possono essere fornite in un flacone o in un astuccio. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Flacone
Le compresse sono fornite in un flacone di plastica con chiusura a prova di bambino. Ogni flacone contiene 120 compresse e un totale di 6 g di essiccante. Ogni scatola contiene un flacone. Conservare nella confezione originale. Non ingerire o gettare l'essiccante.

Scatola da 28 giorni
Ogni scatola da 28 giorni contiene 112 compresse rivestite con film in 4 astucci di cartone, ognuno contenente 28 compresse rivestite con film.

Scatola da 30 giorni
Ogni scatola da 30 giorni contiene 120 compresse rivestite con film in 5 astucci di cartone, ognuno contenente 24 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
Latina 04100, Italy

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България
„Джонсън & Джонсън България" ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika
Janssen-Cilag s.r.o.
Tel. +420 227 012 227

Danmark
Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland
Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti
UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España
Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska
Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország
Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta
AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge
Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska
Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.+48 22 237 60 00

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România
Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija
Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ísland
Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia
Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: ++357 22 207 700

Latvija
UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Slovenská republika
Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland
Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato MM/AAAA.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per apalutamide, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

In base ai dati disponibili relativi al rischio di DRESS (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) provenienti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, insieme all'analisi dell'epidemiologia e della plausibilità biologica, il PRAC considera che una relazione causale tra apalutamide e DRESS sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni di prodotto dei medicinali contenenti apalutamide devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su apalutamide il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti apalutamide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).