

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 33979

Del 18.07.2024

Oggetto: Nota Informativa Importante sulle terapie cellulari CAR-T anti-CD19 o anti-BCMA- rischio di neoplasie secondarie maligne originate da cellule T

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
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 dall'EMA in accordo con l'AIFA in data 18/07 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito al rischio di comparsa di neoplasie secondarie maligne originate da cellule T, incluse neoplasie maligne positive al recettore dell'antigene chimerico (CAR), che si sono verificate in un periodo di tempo che va da alcune settimane fino a diversi anni dopo il trattamento di neoplasie maligne ematologiche con una terapia cellulare CAR-T anti-BCMA o anti-CD19 (*Abecma, Breyanzi, Carvykti, Kymriah, Tecartus e Yescarta*).

A partire dall'approvazione centralizzati di questi medicinali, le schede tecniche riportano un'avvertenza in merito alla possibilità che i pazienti trattati con questi prodotti sviluppino neoplasie secondarie maligne. Le informazioni di prodotto saranno quindi aggiornate per includere le nuove informazioni relative alle neoplasie secondarie maligne originate da cellule T.

I pazienti devono pertanto essere monitorati per tutta la vita per lo sviluppo di neoplasie secondarie maligne.

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

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore

Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi