



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 08 gennaio 2013

OGGETTO: Aggiornamento sulla carenza dei medicinali IMMUCYST (BCG) 1 fiala liof per instillazioni intravesicali e ONCOTICE (CFU di TICE BCG) 3 flaconcini 2 ml + tappo -

Si fa riferimento allo stato di carenza dei medicinali IMMUCYST (BCG) 1 fiala liof per instillazioni intravesicali e ONCOTICE (CFU DI TICE BCG) 3 flaconcini 2 ml + tappo per comunicare quanto segue, ai fini di una corretta gestione della limitata disponibilità di ONCOTICE e di medicinali analoghi provenienti dall'estero per assicurare la continuità terapeutica ai pazienti già in trattamento.

La ditta Alfa Wassermann S.p.A., titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale IMMUCYST (BCG) 1 fiala liof per instillazioni intravesicali, ha comunicato la carenza del farmaco a causa di problemi nel sito produttivo Sanofi Pasteur Limited (Toronto, Ontario, Canada), con conseguente sospensione della produzione e della fornitura del farmaco fino alla fine del 2013. Tale carenza ha impatto anche sulla disponibilità del medicinale alternativo ONCOTICE (CFU di TICE BCG) 3 flaconcini 2 ml + tappo della ditta MSD Italia Srl sul territorio nazionale.

Ad integrazione della precedente comunicazione, e sulla base di un confronto con la Società Italiana di Urologia (SIU), la Società Italiana di Urologia Oncologica (SIUrO) e l'Associazione Urologi Italiani (AURO), si precisa quanto segue:

mt

Il Bacillo di Calmette e Guerin (BCG), così come riportato nelle principali linee guida nazionali ed internazionali, rappresenta la terapia immunitaria adiuvante di prima scelta per il trattamento endocavitario (a mezzo di instillazioni endovesicali) dopo resezione endoscopica (TURB) delle neoplasie non muscolo-invasive ad alto rischio di progressione: Ta-T1 ad alto rischio e Cis.

- Quando possibile, tali pazienti dovrebbero ricevere il trattamento di induzione per 6 settimane, seguito da una terapia di mantenimento di almeno 1 anno.

- Nel caso di pazienti con neoplasia vescicale non muscolo-invasiva di alto grado che presentino fattori prognostici negativi, in accordo con le linee guida europee ed internazionali, e tenendo anche in considerazione l'età e l'aspettativa di vita, dovrebbe essere valutata la cistectomia radicale,

- Nel caso di pazienti ad alto rischio, ma giudicati ancora candidabili a terapia conservativa o nei quali non sia possibile effettuare l'intervento di cistectomia radicale (età, co-morbidità, volontà del paziente) dovrebbe essere valutato il trattamento con BCG (induzione e mantenimento per almeno 1 anno).

- Laddove BCG sia carente potrà essere valutata dai clinici l'opportunità di garantire a tutti il trattamento di induzione di 6 settimane limitando i regimi di mantenimento in corso ed avviando i pazienti a stretta sorveglianza con endoscopia e citologia urinaria

- In caso di indisponibilità di BCG, può essere valutato il ricorso alla chemioterapia endovesicale. È possibile considerare la chemioterapia device-assisted (EMDA o Synergo), informando adeguatamente i pazienti del fatto che le evidenze scientifiche a supporto di tale opzione sono tuttora limitate, con particolare riguardo agli effetti a lungo termine;

- In tutti i casi i pazienti dovranno essere adeguatamente informati circa i possibili rischi e vantaggi connessi con le diverse opzioni terapeutiche (cistectomia radicale, terapie conservative). In particolare, laddove non sia possibile garantire un trattamento completo con BCG, i pazienti



dovranno essere informati del fatto che i risultati a lungo termine (progressione) delle terapie conservative o non sono ancora noti (chemioterapia *device assisted*) o sono potenzialmente inferiori (chemioterapia) rispetto al trattamento conservativo con instillazioni di BCG.

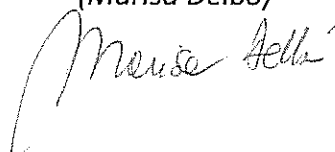
È consigliabile rivolgersi a centri di riferimento ed eccellenza per il trattamento di tale patologia per ricevere consigli o per il trattamento dei pazienti stessi.

Informazioni relative ai centri sono reperibili sui siti web della SIU (<http://www.siu.it>), SIUrO (<http://www.siuro.it>) e AURO (<http://www.auro.it>).

L'Ufficio Qualità dei Prodotti di AIFA rilascia alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione del medicinale analogo regolarmente registrato all'estero.

Il Dirigente

(Marisa Delbò)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marisa Delbò', written in a cursive style.

Si richiama, con l'occasione, l'attenzione sulla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: www.aifa.gov.it, accedendo attraverso apposito banner situato nell'homepage del sito.