



COMMISSIONE EUROPEA  
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE E DEI CONSUMATORI

Il Direttore-Generale

Bruxelles, 13 marzo 2014  
DG/PTC

Egregio Professor Pani,

La ringrazio per la Sua lettera del 12 marzo 2014 a proposito delle azioni intraprese dell'AIFA circa l'uso "off label" intravitale dell'Avastin.

L'Avastin è stato autorizzato dalla Commissione europea nel 2005 per il trattamento di alcuni tipi di tumore in combinazione con altri farmaci chemioterapici: carcinoma del colon o del retto, carcinoma metastatico della mammella, carcinoma polmonare avanzato metastatico o in ricaduta non a piccole cellule, tumore epiteliale avanzato delle ovaie, tumore avanzato delle tube di Fallopio o del peritoneo, carcinoma renale avanzato o metastatico.

L'Avastin non è stato autorizzato per alcun trattamento oftalmico, poiché il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non ne ha fatto richiesta. Quando un titolare sviluppa una nuova indicazione per un farmaco già autorizzato, deve fornire i relativi studi alle autorità competenti. L'autorizzazione della nuova indicazione può essere concessa tramite una variazione dell'autorizzazione già concessa o attraverso una nuova autorizzazione. Una nuova indicazione non può essere autorizzata in assenza di dati sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del farmaco per la nuova indicazione.

Nel luglio 2012, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha aggiornato le avvertenze speciali dell'Avastin (bevaci zumab) con l'aggiunta di ulteriori informazioni relative all'uso intravitale non approvato del farmaco. Tale aggiornamento era basato sui più recenti dati della sorveglianza post-autorizzazione presentati dal titolare dell'autorizzazione, con particolare riferimento a segnalazioni di gravi reazioni avverse relative all'uso intravitale/intraoculare dell'Avastin, e sulla letteratura scientifica riguardante il farmaco. Sulla base dell'opinione del CHMP, il 30 agosto 2012 la Commissione europea ha adottato una decisione con un aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto (SMPC) dell'Avastin, comprese le modifiche da lei accuratamente menzionate nella sua lettera.

Mr. Luca Pani  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Via del Tritone 118 – 00187 ROMA  
SegreteriaDirezioneGenerale@aifa.gov.it

E' importante anche sottolineare che, in conformità con la nuova legislazione europea sulla farmacovigilanza, applicabile da luglio 2012, tutte le reazioni avverse ai farmaci, sia nel contesto delle indicazioni autorizzate, sia riconducibili all'uso "off-label", devono essere segnalate alle autorità competenti. Tali segnalazioni possono condurre ad interventi normativi sull'autorizzazione all'immissione in commercio, per esempio l'aggiunta di controindicazioni o avvertenze per prevenire l'uso al di fuori dei termini dell'autorizzazione, ove vi siano evidenze del fatto che tale uso possa presentare un rischio per i pazienti. Questo è esattamente ciò che è accaduto nel caso dell'Avastin.

La Commissione europea riconosce che l'uso "off-label" dei farmaci è un tema complesso che merita particolare attenzione. Sebbene la legislazione europea regoli l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, questa non ne regola specificamente l'uso "off-label". La Commissione ha in programma di lanciare nei prossimi mesi uno studio per meglio comprendere i vari aspetti dell'uso "off-label" dei farmaci.

Una discussione su questo tema con i rappresentanti delle autorità competenti degli Stati Membri è all'ordine del giorno della prossima riunione del Comitato farmaceutico che si terrà il prossimo 26 marzo. Il contributo dell'AIFA e questo dibattito sarà di estrema utilità.

Ciò detto, lo scopo essenziale della legislazione europea in materia di produzione, distribuzione e uso dei farmaci – e quindi il ruolo fondamentale delle autorità nazionali competenti – sono la protezione della salute pubblica. Le modifiche allo SMPC dell'Avastin sono state introdotte per informare i professionisti sanitari del fatto che l'Avastin non è stato formulato per uso intravitale e per avvertirli delle gravi reazioni avverse che sono state segnalate in relazione a tale uso non autorizzato dell'Avastin.

La strategia più responsabile che un'autorità nazionale competente possa adottare in caso di dubbi sull'uso "off-label" di un farmaco, specie alla presenza di avvertenze riguardanti la sicurezza contenute nello SMPC, è quella di proteggere la salute pubblica a prescindere dal costo del farmaco. Le considerazioni finanziarie non dovrebbero mai prevalere sulla sicurezza dei pazienti.

Sulla base delle informazioni a mia disposizione, ritengo pertanto che l'AIFA abbia agito nel rispetto delle regole e nell'interesse dei pazienti.



Paola TESTORI COGGI