

Monza, 31 agosto 2020

**Oggetto: ulteriori misure di prevenzione adottate relativamente all'identificazione di particelle in Hemlibra® ▼ (emicizumab)**

Roche è lieta di fornire un aggiornamento sulle misure adottate a seguito dell'identificazione di particelle traslucide in flaconcini di Hemlibra® ▼ (emicizumab) durante un esame di routine condotto nel 2019 su lotti di produzione, nel contesto dei controlli periodici di qualità effettuati sui nostri medicinali. Sulla base delle valutazioni in corso fino a oggi, le suddette particelle di olio di silicone e proteine non sono tossiche e non comportano un rischio per la sicurezza dei pazienti o un impatto sull'efficacia di Hemlibra. Le autorità regolatorie hanno concordato con la valutazione effettuata da Roche in materia di invariabilità del profilo di rischio/beneficio del farmaco.<sup>1</sup>

Dall'ultima dichiarazione rilasciata su questo argomento nell'ottobre 2019, Roche ha lavorato a stretto contatto con le autorità regolatorie globali e locali per identificare diverse soluzioni volte a ridurre o eliminare la formazione di suddette particelle. Sebbene questi tipi di particelle siano comuni nel processo di produzione dei farmaci biologici<sup>2</sup>, la nostra priorità rimane sempre quella di fornire ai pazienti medicinali di altissima qualità. Per tale motivo, al fine di garantire una maggiore confidenza a pazienti e clinici nell'uso di Hemlibra, Roche ha deciso di implementare e rendere disponibile, all'interno del kit di somministrazione, un ago di trasferimento dotato di filtro. I dispositivi dotati di filtro sono comunemente utilizzati con i farmaci biologici (come le terapie anticorpali), e con altre terapie somministrate per via endovenosa (come le terapie sostitutive con FVIII) per ridurre la presenza di particelle all'interno di una soluzione iniettata.<sup>3,4</sup> Questa costituisce una delle azioni intraprese per continuare a garantire la massima qualità dei nostri prodotti, incluse le modifiche al processo di produzione, con l'obiettivo di ridurre al minimo la formazione di particelle nei flaconcini di Hemlibra.

Roche sta collaborando con le agenzie regolatorie e i distributori al fine di rendere disponibile l'ago di trasferimento con filtro in tutti i paesi del mondo. Il 19 agosto 2020 l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha approvato l'utilizzo dell'ago di trasferimento con filtro e il conseguente aggiornamento degli stampati. Questo aggiornamento è stato presentato anche alla Food and Drug Administration (FDA) statunitense e ad altre agenzie regolatorie. Roche sta lavorando a stretto contatto con le autorità regolatorie, la comunità dell'emofilia e i nostri partner logistici al fine di garantire la disponibilità sul mercato italiano dei nuovi kit di somministrazione dotati di aghi di trasferimento con filtro nel corso dell'ultimo trimestre del 2020.

L'utilizzo di un ago di trasferimento con filtro per la somministrazione di Hemlibra non modifica le modalità di prescrizione del farmaco. **I pazienti possono continuare a utilizzare Hemlibra con l'attuale dispositivo di trasferimento senza filtro**, fino a quando non saranno disponibili i nuovi kit di somministrazione presso il loro ente di distribuzione locale.

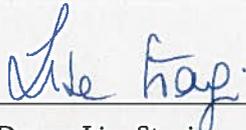
I medici possono consultare gli stampati aggiornati di Hemlibra per informazioni più dettagliate.

In caso di ulteriori approfondimenti di natura medica riguardo a Hemlibra (emicizumab), La preghiamo di fare riferimento alla Direzione Medica di Roche S.p.A. tramite la casella email: [milano.romis@roche.com](mailto:milano.romis@roche.com).

Per i pazienti: qualsiasi domanda relativa all'attuale prescrizione o sulla gestione dell'emofilia, è necessario contattare il proprio medico curante. Per ulteriori richieste di informazioni relative ad Hemlibra, inoltre, è possibile scrivere a: [italy.infopazienti@roche.com](mailto:italy.infopazienti@roche.com).

Ringraziamo come sempre Voi e tutti i membri della Comunità per la costante collaborazione nell'assicurare il miglior supporto alle persone con Emofilia e rimaniamo a completa disposizione per qualunque necessità.

Distinti Saluti,



Dr. ssa Lisa Stagi

Drug Safety & Quality Head – Roche Italia



Dr. Luca Perani

Quality Manager – Roche Italia

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare eventuali sospette reazioni avverse.

#### Riferimenti

1. Dati Roche/Genentech su file
2. Anzengruber J, et al. Comparative analysis of marketed factor VIII products: recombinant products are not alike vis-a-vis soluble protein aggregates and subvisible particles. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. 2018;16:1176-1181
3. Ueda T, et al. Effects of Product Handling Parameters on Particle Levels in a Commercial Factor VIII Product: Impacts and Mitigation. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2019;108:775-786
4. Ipema H, et al. Drugs to be used with a filter for preparation and/or administration. *Hospital Pharmacy* 2019;1-7