

Spett.le Società
(lista di distribuzione in appendice alla lettera)

Milano, 29 Ottobre 2021

Reperibilità del medicinale Kevzara

Kevzara® (sarilumab)						
Confezionamento	Dosaggio	Forma Farmaceutica	Codice AIC	Codice ATC	Classe SSN	Regime Fornitura
Penna pre-riempita	150 mg	soluzione iniettabile	045491053/E	L04AC14	H	RRL (reumatologo, internista)
Penna pre-riempita	200mg	soluzione iniettabile	045491077/E	L04AC14	H	RRL (reumatologo, internista)
Siringa pre-riempita	150 mg	soluzione iniettabile	045491014/E	L04AC14	H	RRL (reumatologo, internista)
Siringa pre-riempita	200mg	soluzione iniettabile	045491038/E	L04AC14	H	RRL (reumatologo, internista)

Gentile Dottoressa e Dottore,

La società Sanofi, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informare tutti i farmacisti e operatori sanitari che attualmente si sta riscontrando un aumento della domanda mondiale di sarilumab (Kevzara®). Ciò è dovuto a un aumento della domanda globale delle molecole bloccanti il recettore per IL-6 e alla temporanea carenza di tocilizumab annunciata a metà agosto 2021¹.

¹ European Medicines Agency. (2021, September 3, 2021). RoActemra (tocilizumab): Temporary supply shortage for 162 mg solution for subcutaneous injection and RoActemra 20 mg/mL concentrate for solution for infusion (IV) & recommendations to manage potential risk of disease flare in patient.

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/roactemra-tocilizumab-temporary-supply-shortage#about-section> (referenced October 15th, 2021).

A causa di questa domanda eccezionale, la disponibilità globale di tutte e quattro le presentazioni di sarilumab, riportate sopra, potrebbe risultare limitata fino all'inizio del 2022, in base alle previsioni attuali. Sanofi sta lavorando diligentemente per gestire la disponibilità del farmaco e per ridurre al minimo l'impatto di questo aumento della domanda e si impegna a dare priorità all'utilizzo del farmaco per i pazienti che soffrono di artrite reumatoide.

KEVZARA® è un antagonista del recettore dell'interleuchina-6 (IL-6) indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono risultati intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs).

In merito alla situazione in Italia, si precisa che la copertura di stock appare attualmente sufficiente a soddisfare la richiesta sul mercato, in base ai consumi storici nell'indicazione autorizzata artrite reumatoide. Sanofi informerà le Autorità in modo proattivo e tempestivo man mano che la situazione si evolve.

Si invitano i prescrittori a prendere in considerazione questa possibile diminuzione della disponibilità del prodotto al momento della decisione terapeutica e si richiede un significativo supporto da parte dei professionisti sanitari per la razionalizzazione dell'uso del medicinale:

- privilegiando l'utilizzo di KEVZARA nei casi in cui sia considerato essenziale, per garantire la continuità terapeutica
- evitando l'accaparramento
- evitando l'accumulo di scorte.

Per necessità aventi carattere di urgenza si invitano i professionisti sanitari e tutti gli operatori a far riferimento al Customer Care al seguente numero verde:



per ricevere le istruzioni per effettuare un ordine diretto dedicato (secondo le reali necessità del paziente) secondo il DL219 art. 105 comma 4. Il nostro impegno sarà di soddisfare le richieste entro i termini stabiliti.

Ringraziando per l'attenzione, si porgono distinti saluti.



Sanofi S.r.l.

Dr.ssa Daniela Damato

Quality Head



Sanofi S.r.l.

Dr.ssa Daniela Lecchi

Regulatory Affairs Head



Lista di distribuzione

SIR - Società Italiana di Reumatologia (MI)
GISEA - Gruppo Italiano di Studio sulla Early Arthritis - c/o Univ. Cattolica del Sacro Cuore (RM)
S.I.F.O. - Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (MI)
SIFACT - Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia (MI)
GIMEMA. - Fondazione GIMEMA onlus (RM)
GIMEMA - Gruppo Italiano Malattie EMatologiche dell'Adulto (RM)
SIE - Società Italiana di Ematologia (BO)
SIES - Società Italiana di Ematologia Sperimentale (BO)
SITE - Società Italiana Talassemie ed Emoglobinopatie (RM)
SIDEM - Società Italiana di Emaferesi e Manipolazione Cellulare (PE)
SITIP - Società Italiana di Infettivologia Pediatrica (MI)
SIMIT - Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali (FI)
INMI - Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" (RM)
SIMaST - Società Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Sessualmente Trasmissibili (BS)
SIMET - Società Italiana di Medicina Tropicale e Salute Globale (RM)
SITA - Società Italiana di terapia Antinfettiva Antibatterica-Antivirale-Antifungina (MI)
SIV-ISV - Società Italiana di Virologia (PD)
M.I.P.I. - Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate (RM)
SITI - Società Italiana di Terapia Intensiva (FI)

ANMAR - Associazione Nazionale Malati Reumatici

APMARR - Associazione Nazionale Persone con Malattie Reumatologiche e Rare

A.D.F. - Associazione Distributori Farmaceutici

ASSOFARM - Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici

FASO

FEDERFARMA

FEDERFARMA SERVIZI

F.O.F.I. - Federazione Ordini Farmacisti Italiani

C.S.F.

MASSON

MERQURIO