

În atenția,

Doamnei/Domnului Director General

Prin adresa ANMDMR nr.39877E/18.12.2024, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. VH8503/23.12.2024 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și compania Takeda Pharmaceuticals SRL pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la **recomandarea EMA de retragere a autorizației de punere pe piața Uniunii Europene (UE) a medicamentului Alofisel (darvadstrocel)**, deoarece beneficiul său clinic nu mai este demonstrat și prin urmare nu se mai justifică utilizarea acestuia. **Autorizația de punere pe piață a medicamentului Alofisel se va retrage după emiterea Deciziei Comisiei Europene.**

Vă rugăm să dispuneți toate măsurile necesare pentru informarea profesioniștilor din domeniul sănătății prin afișarea pe pagina electronică a casei de asigurări de sănătate în secțiunea "Informații pentru furnizori" a documentului **"Medicamentul Alofisel (darvadstrocel): retragerea autorizației de punere pe piața Uniunii Europene (UE) a medicamentului Alofisel (darvadstrocel), deoarece beneficiul său clinic nu mai este demonstrat și prin urmare nu se mai justifică utilizarea acestuia"**.

Documentul poate fi consultat pe website – ul Agenției Naționale a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale "[www.anm.ro](http://www.anm.ro)", la rubrica – "Medicamente de Uz Uman – Farmacovigilență – Comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății".

Anexăm în fotocopie documentul respectiv.

Cu stimă,

**DIRECTOR GENERAL**



## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Decembrie 2024

**Medicamentul Alofisel (darvadstrocel): retragerea autorizației de punere pe piața Uniunii Europene (UE) deoarece beneficiul său clinic nu mai este demonstrat și prin urmare nu se mai justifică utilizarea acestuia**

**Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, compania Takeda dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

### *Rezumat*

- Autorizația de punere pe piața a medicamentul Alofisel va fi retrasă din Uniunea Europeană (UE). Totalitatea datelor aplicabile autorizației de punere pe piața din UE, inclusiv rezultatele studiului ADMIRE-CD II, indică faptul că beneficiul clinic al Alofisel nu mai este demonstrat pentru a justifica continuarea utilizării sale în UE și, prin urmare, nu ar depăși riscurile asociate cu folosirea lui.
- ADMIRE-CD II, un studiu randomizat controlat cu placebo care a investigat o singură administrare de Alofisel pentru tratamentul fistulelor complexe perianale la 568 de pacienți cu boală Crohn, nu a îndeplinit obiectivul primar de remisiune combinată la 24 de săptămâni și niciunul dintre obiectivele sale secundare. Acest studiu a fost o măsură post-autorizare impus de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) la aprobarea inițială pentru a confirma beneficiul clinic.
- Profilul de siguranță pentru Alofisel în studiul ADMIRE CD-II a fost în concordanță cu studiile anterioare, deoarece nu au fost identificate semnale noi de siguranță.
- Prin urmare, medicamentul Alofisel va fi retras de pe piața UE.
- Nu se va mai iniția tratamentul cu Alofisel la niciun pacient nou după data de 13 decembrie 2024.



### ***Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță***

Alofisel (darvadstrocel) este o terapie cu celule stem mezenchimale alogene pentru tratamentul fistulelor perianale complexe la pacienții adulți cu boala Crohn luminală non-activă/ușor activă, atunci când fistulele prezintă un răspuns inadecvat la cel puțin un tratament convențional sau biologic. Alofisel trebuie utilizat doar după toaletarea fistulelor.

Autorizarea inițială a Alofisel în UE s-a bazat pe rezultatele studiului de înregistrare de fază 3 controlat cu placebo ADMIRE-CD. Având în vedere dimensiunea mică a populației ( $n = 212$ ) și beneficiul modest observat în studiul ADMIRE-CD (o diferență de 15,8% între populația modificată cu intenție de tratament și placebo la 24 de săptămâni), Takeda a furnizat EMA rezultatele ADMIRE-CD II, un studiu care era în desfășurare la acea vreme, pentru a confirma eficacitatea Alofisel (o diferență de 2,4% între populația cu intenție de tratament și placebo la 24 de săptămâni).

ADMIRE-CD II, un studiu de fază 3 randomizat, controlat cu placebo, pe 568 de pacienți cu fistule perianale complexe Crohn, nu și-a îndeplinit obiectivul primar de remisiune combinată la 24 de săptămâni și niciunul dintre obiectivele sale secundare. Profilul de siguranță pentru Alofisel a fost în concordanță cu studiile anterioare, deoarece în studiul ADMIRE CD-II nu au fost identificate semnale noi de siguranță.

Autorizația de punere pe piață a medicamentului Alofisel va fi retrasă din UE (după emiterea Deciziei Comisiei Europene). Această decizie se bazează pe totalitatea datelor disponibile pentru Alofisel, care indică faptul că beneficiul clinic al Alofisel nu mai este demonstrat, prin urmare beneficiul clinic nu mai depășește riscurile asociate și nu se mai justifică utilizarea acestuia.

### ***Următorii pași și acțiunea profesioniștilor din domeniul sănătății***

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să fie pregătiți să răspundă la întrebările pacienților cu privire la retragerea Alofisel și la tratamentele alternative.

### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse și a erorilor de medicație***

Vă rugăm să raportați orice reacții adverse experimentate de pacienții dumneavoastră care au primit Alofisel. Când raportați, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil, inclusiv informații despre detaliile lotului, istoricul medical, orice medicament concomitent, datele de debut și tratament.

Dacă aflați despre un eveniment advers sau un raport de situație specială, trebuie să trimiteți un raport la [pharmacovigilancemailbox@takeda.com](mailto:pharmacovigilancemailbox@takeda.com) în termen de o zi lucrătoare (a nu se depăși trei zile calendaristice dacă este primit înainte de un weekend sau de o sărbătoare); același interval de timp se aplică unei reclamații privind calitatea produsului, care trebuie trimisă la [PQC@takeda.com](mailto:PQC@takeda.com).

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Alofisel, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

**Detaliile de contact ale reprezentanței locale a DAPP:**

Takeda Pharmaceuticals SRL

București, Piața Presei Libere nr.3-5, Clădirea City Gate Turn Sud, et.15, sector 1

Tel.: 021.335.03.91; Fax: 021.335.03.94

Pentru întrebări legate de conținutul acestei comunicări, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale Takeda la [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)