

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI
E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI
ODONTOIATRI

Oggetto: AIFA – Nota Informativa su Mitomycin C 40 mg: restrizione delle indicazioni terapeutiche.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso pubblica una nota (all.1) in cui rende disponibili nuove e importanti informazioni sull'indicazione terapeutica di Mitomycin C 40 mg, che **è stata limitata al solo trattamento dei tumori superficiali della vescica.**

A seguito dell'osservazione dell'aumento di particelle sub-visibili nel prodotto durante la conservazione, sono state modificate le indicazioni e la via di somministrazione del prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg polvere per soluzione iniettabile.

L'indicazione terapeutica del prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg è stata pertanto limitata al solo trattamento di tumori superficiali della vescica (vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto).

La denominazione del prodotto è stata modificata in "Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovescicale" per riflettere la restrizione nella via di somministrazione alla sola via endovescicale.

Il prodotto medicinale Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovescicale non deve essere somministrato in alcuna altra via di somministrazione.

La posologia approvata relativa alla somministrazione endovescicale non è stata modificata. L'indicazione è limitata al solo trattamento del tumore superficiale della vescica; ovvero Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovescicale è indicata: come agente singolo nel trattamento di tumori della vescica. Inoltre, è stato dimostrato che instillazioni post-operatorie di Mitomycin C 40 mg possono ridurre il tasso di recidiva in pazienti con tumore superficiale della vescica di nuova diagnosi. È stato predisposto un Riassunto delle Caratteristiche del prodotto riferito unicamente per "Mitomycin C 40 mg, polvere per soluzione endovescicale". Il riassunto delle caratteristiche del prodotto è disponibile all'indirizzo <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home>.

In conclusione, l'AIFA coglie l'occasione per ricordare agli operatori sanitari di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

II PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

All. 1

MF/AM