



Aggiornamento sul piano di contingentamento del medicinale Actilyse® (=Alteplase; rtPA) - Fornitura supplementare, temporanea, limitata, di flaconcini di alteplase per l'uso ospedaliero in Italia.

Presidente:

Mauro Silvestrini, Ancona

Presidente Eletto:

Paola Santalucia, Milano

Past President:

Danilo Toni, Roma

Presidente Onorario:

Gian Franco Gensini, Firenze

Tesoriere:

Maurizio Melis, Cagliari

Segretario:

Francesca Romana Pezzella, Roma

Consiglieri:

Massimo Del Sette, Genova

Gaetano Lanza, Castellanza

Simona Sacco, L'Aquila

Nicola Mumoli, Milano

Salvatore Mangiafico, Firenze

Manuel Cappellari, Verona

Collegio dei Proviviri:

Antonio Carolei, Roma

Andrea Zini, Bologna

Alessandro Pezzini, Brescia

Leonardo Pantoni, Milano

Valeria Caso, Perugia

Responsabile Comitato Scientifico:

Stefano Ricci, Città di Castello

Nell'ambito della gestione dello stato di carenza delle forniture di ACTILYSE® (=Alteplase; rtPA) nell'Unione Europea e in altri territori, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha recentemente autorizzato (Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 20/2023) Boehringer Ingelheim Italia S.p.A all'importazione e alla distribuzione a titolo gratuito, nell'ambito di una donazione, di una fornitura supplementare, temporanea, limitata di flaconcini di **ALTEPLASE 50 mg** - originariamente approvati e riservati all'utilizzo in USA e Canada - destinati esclusivamente alle strutture ospedaliere in Italia, in aggiunta a quanto previsto per Francia, Spagna e Germania. Tale autorizzazione contribuirà a ridurre potenziali carenze nella fornitura di ACTILYSE® a beneficio dei pazienti nell'Unione Europea e in altri territori.

ALTEPLASE 50 mg (americano) contiene come principio attivo alteplase. Si precisa che anche ACTILYSE® prodotto da Boehringer Ingelheim contiene alteplase; tuttavia, i due prodotti hanno un proprio ed unico aspetto per quanto riguarda il flaconcino, il tappo e peculiarità del principio attivo. Nelle raccomandazioni presenti nelle informazioni di prodotto, sono state riportate le differenze nella forma farmaceutica e nelle specifiche cliniche tra **ALTEPLASE 50 mg** (americano) e ACTILYSE® 50 mg. In particolare, se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 30°C, **ALTEPLASE 50 mg** può essere utilizzato entro 8 ore dalla ricostituzione, mentre la soluzione ricostituita di ACTILYSE® ha dimostrato di essere stabile per 24 ore a 2 °C – 8 °C e per 8 ore a 25 °C. Inoltre, viene indicato di iniziare il trattamento con **ALTEPLASE 50 mg** nell'ictus ischemico acuto il prima possibile e comunque entro 3 ore dall'insorgenza dei sintomi, mentre viene indicato di iniziare il trattamento con ACTILYSE® 50 mg nell'ictus ischemico acuto il prima possibile e comunque entro 4.5 ore dall'insorgenza dei sintomi.

Segreteria Esecutiva

center
comunicazione
e congressi

Via G. Quagliariello, 27
80131 Napoli ☎081.19578490
segreteria@isa-aii.com
www.isa-aii.com



Italian Stroke Association Associazione Italiana Ictus

Presidente:

Mauro Silvestrini, Ancona

Presidente Eletto:

Paola Santalucia, Milano

Past President:

Danilo Toni, Roma

Presidente Onorario:

Gian Franco Gensini, Firenze

Tesoriere:

Maurizio Melis, Cagliari

Segretario:

Francesca Romana Pezzella, Roma

Consiglieri:

Massimo Del Sette, Genova

Gaetano Lanza, Castellanza

Simona Sacco, L'Aquila

Nicola Mumoli, Milano

Salvatore Mangiafico, Firenze

Manuel Cappellari, Verona

Collegio dei Proviviri:

Antonio Carolei, Roma

Andrea Zini, Bologna

Alessandro Pezzini, Brescia

Leonardo Pantoni, Milano

Valeria Caso, Perugia

Responsabile Comitato Scientifico:

Stefano Ricci, Città di Castello

Relativamente alla finestra terapeutica entro cui viene indicato di iniziare il trattamento con **ALTEPLASE 50 mg** (americano) nell'ictus ischemico acuto, ISA-AII intende ricordare che tale specifica presente nelle informazioni di prodotto deriva dalla prima e unica approvazione di FDA, tuttora vigente, per l'utilizzo dell'alteplase entro 3 ore dall'esordio dei sintomi in USA. Invece, l'utilizzo dell'alteplase tra le 3 e le 4.5 dall'esordio dei sintomi non ha mai ottenuto l'approvazione di FDA in USA. Parallelamente le correnti linee guida americane dell'AHA/ASA distinguono l'eleggibilità al trattamento con alteplase entro 3 ore dall'esordio dei sintomi in USA con una Raccomandazione forte a favore (Classe I) e qualità dell'evidenza elevata (Livello A), basata principalmente sui risultati del trial americano NINDS, dall'eleggibilità al trattamento con alteplase tra 3 e 4.5 ore dall'esordio dei sintomi con una Raccomandazione forte a favore (Classe I) e qualità dell'evidenza moderata (Livello B-R), basata principalmente sui risultati del trial europeo ECASS III. Inoltre, si precisa che le linee guida americane dell'AHA/ASA distinguono che l'eleggibilità al trattamento con alteplase tra 3 e 4.5 ore dall'esordio dei sintomi è riservata ai pazienti con età ≤ 80 anni, con NIHSS score ≤ 25 , con ictus $< 1/3$ del territorio dell'arteria cerebrale media, in assenza di storia concomitante di diabete mellito e precedente ictus e in assenza di concomitante terapia anticoagulante orale. Tuttavia queste ulteriori limitazioni non sono specificate nelle informazioni di **ALTEPLASE 50 mg** (americano).

Per quanto riguarda la finestra terapeutica entro cui viene indicato di iniziare il trattamento con alteplase nell'ictus ischemico acuto, ISA-AII intende ricordare che EMA e AIFA hanno approvato, rispettivamente in Europa e in Italia, l'estensione della finestra terapeutica tra le 3 e le 4.5 ore dall'esordio dei sintomi, sulla base dei risultati del trial europeo ECASS III e del registro SITS-ISTR (prosecuzione del SITS-MOST). Parallelamente le correnti linee guida europee dell'ESO si sono adeguate prontamente eliminando la distinzione tra eleggibilità al trattamento con alteplase entro 3 ore ed eleggibilità al trattamento con alteplase tra 3 e 4.5 ore dall'esordio

Segreteria Esecutiva

center
comunicazione
e congressi

Via G. Quagliariello, 27
80131 Napoli ☎081.19578490
segreteria@isa-aii.com
www.isa-aii.com



Italian Stroke Association Associazione Italiana Ictus

Presidente:

Mauro Silvestrini, *Ancona*

Presidente Eletto:

Paola Santalucia, *Milano*

Past President:

Danilo Toni, *Roma*

Presidente Onorario:

Gian Franco Gensini, *Firenze*

Tesoriere:

Maurizio Melis, *Cagliari*

Segretario:

Francesca Romana Pezzella, *Roma*

Consiglieri:

Massimo Del Sette, *Genova*

Gaetano Lanza, *Castellanza*

Simona Sacco, *L'Aquila*

Nicola Mumoli, *Milano*

Salvatore Mangiafico, *Firenze*

Manuel Cappellari, *Verona*

Collegio dei Proviviri:

Antonio Carolei, *Roma*

Andrea Zini, *Bologna*

Alessandro Pezzini, *Brescia*

Leonardo Pantoni, *Milano*

Valeria Caso, *Perugia*

Responsabile Comitato Scientifico:

Stefano Ricci, *Città di Castello*

dei sintomi, formulando una raccomandazione a favore del trattamento con alteplase in pazienti con ictus ischemico acuto entro 4.5 ore dall'esordio dei sintomi (Raccomandazione di grado forte a favore $\uparrow\uparrow$ e qualità dell'evidenza elevata $\oplus\oplus\oplus\oplus$). Analogamente le linee guida italiane dell'ISA-SPREAD raccomandano il trattamento con alteplase in pazienti adulti con ictus ischemico acuto entro 4.5 ore dall'esordio dei sintomi senza limiti superiori di età e di gravità e raccomandano inoltre che il trattamento sia effettuato il più precocemente possibile (Raccomandazione di grado forte a favore e qualità dell'evidenza (1++) elevata $\oplus\oplus\oplus\oplus$).

Ribadendo che alteplase è il principio attivo di **ALTEPLASE 50 mg** (americano) come anche di ACTILYSE®, ISA-AII non trova ragionevole limitare l'eleggibilità al trattamento con ALTEPLASE 50 mg (americano) entro 3 ore dall'esordio dei sintomi nell'ictus ischemico acuto. Come raccomandato nelle correnti linee guida europee ed italiane, ISA-AII raccomanda l'eleggibilità al trattamento con ALTEPLASE 50 mg (americano) entro 4.5 ore dall'esordio dei sintomi nell'ictus ischemico acuto.

Segreteria Esecutiva

center
comunicazione
e congressi

Via G. Quagliariello, 27
80131 Napoli ☎081.19578490
segreteria@isa-aii.com
www.isa-aii.com