

Monza, 08 Ottobre 2019

Oggetto: comunicazione riguardo al medicinale Hemlibra

Desideriamo informarvi che durante un controllo di routine effettuato sui lotti di Hemlibra, come parte del sistema e del processo di controllo qualità, è stata riscontrata la presenza di particelle traslucide, difficilmente visibili, non presenti nelle specifiche del prodotto.

Le particelle sono inerenti al prodotto farmaceutico e sulla base delle valutazioni tossicologiche e di sicurezza e sulla revisione dei dati disponibili, il profilo beneficio/rischio di Hemlibra resta invariato.

Le particelle sono di natura proteica (sostanza attiva di Hemlibra) e di *silicone oil* (PDMS - polidimetilsilossano). Il *silicone oil* è un polimero organico, atossico, presente in tutti i medicinali a somministrazione parenterale. Particelle traslucide sono presenti e vengono riscontrate di frequente anche in altri farmaci biologici.

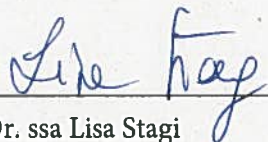
Nel mese di marzo 2019, Roche ha provveduto a informare le autorità regolatorie. La *European Medicines Agency* (EMA), la *US Food and Drug Administration* (FDA), *Swissmedic*, *Health Canada*, e il *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW) in Giappone si sono mostrate concordi con la nostra valutazione circa l'invariabilità del profilo beneficio/rischio di Hemlibra, supportando la continua distribuzione di Hemlibra ai pazienti, al fine di evitare interruzioni di terapia. Abbiamo sottomesso alle autorità regolatorie i risultati della nostra analisi finale, e continueremo a lavorare con loro.

Parallelamente, Roche Italia ha provveduto a tenere costantemente e trasparentemente informate le autorità regolatorie Italiane. La più recente e conclusiva comunicazione è del 1° ottobre 2019.

L'impegno di Roche nel produrre farmaci di alta qualità è il motivo per cui abbiamo un rigoroso sistema di controllo e monitoraggio del processo produttivo di tutti i nostri medicinali, incluso Hemlibra.

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

Distinti Saluti,



Dr. ssa Lisa Stagi

Drug Safety & Quality Head – Roche Italia



Dr. Luca Perani

Quality Manager – Roche Italia