

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE
EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Luglio 2008

Cabergolina¹
1 mg, 2 mg, 4 mg compresse

CABERGOLINA¹ e valvulopatia cardiaca/disturbi fibrotici

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

desideriamo informarLa su alcune nuove importanti informazioni di sicurezza relative alle specialità medicinali contenenti Cabergolina¹ compresse da 1mg, 2 mg e 4mg indicata nel trattamento della malattia di Parkinson in relazione all'insorgenza di valvulopatia cardiaca e disturbi fibrotici.

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Il trattamento con Cabergolina¹ è stato associato all'insorgenza di valvulopatia cardiaca fibrotica.

La procedura di arbitrato recentemente conclusa in data 27 giugno 2008 ha comportato un aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) della cabergolina¹ nel trattamento della malattia di Parkinson, con l'inclusione delle seguenti informazioni:

- **Restrizione della massima dose giornaliera a 3 mg.**
- **Controindicazione in pazienti con storia di disturbi fibrotici ed evidenza di valvulopatia cardiaca determinata all'ecocardiogramma eseguito prima del trattamento.**
- **Avvertenze che includono l'obbligo di effettuare il monitoraggio ecocardiografico ad intervalli regolari, prima e durante il trattamento, e il monitoraggio clinico di altri eventi fibrotici.**
- **Aggiornamento della lista degli effetti indesiderati per includere la valvulopatia cardiaca e disturbi correlati.**

¹ In Italia risultano autorizzati i seguenti medicinali contenenti Cabergolina:

Cabaser®, *Cabergolina Arrow®*, *Cabergolina Ratiopharm®*, *Cabergolina Sandoz®*, *Cabergolina Teva®*

Informazioni sulle problematiche di sicurezza

Il 21 giugno 2007, l'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (EMA) ha avviato una valutazione di sicurezza ai sensi dell'Art. 31 della Direttiva 2001/83/CE (e successivi emendamenti) al fine di rivalutare il profilo di rischio dei medicinali dopaminoagonisti ergot-derivati, inclusa la cabergolina¹.

La valutazione di sicurezza è stata avviata a seguito delle problematiche segnalate in alcune pubblicazioni sull'aumento di rischio di disturbi fibrotici e valvulopatia cardiaca in pazienti in terapia con i dopaminoagonisti ergot-derivati, inclusa la cabergolina¹, per il trattamento della malattia di Parkinson.

L'impiego della cabergolina¹ è limitato già alla terapia di seconda linea nel trattamento della malattia di Parkinson e il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto include la controindicazione d'uso in caso di evidenza di valvulopatia cardiaca con interessamento di una o più valvole.

Il CHMP ha concluso che le seguenti sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto debbano essere modificate: "posologia e modo di somministrazione", "controindicazioni", "avvertenze speciali e precauzioni di impiego" ed "effetti indesiderati".

In linea con le conclusioni del CHMP, la produzione e la distribuzione delle compresse di cabergolina 4 mg verrà interrotta in tutta l'Unione Europea. Si fa presente che questo dosaggio non è in commercio in Italia.

Le modifiche, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, in corso di implementazione concordate dalle autorità regolatorie della UE, sono riportate in allegato (*Allegato 1*).

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio beneficio favorevole nelle sue reali condizioni di impiego.
Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**

Allegato 1: modifiche apportate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei medicinali contenenti Cabergolina approvate dal CHMP nel giugno 2008