

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS
PUBBLICI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS PRIVATI
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa Importante su Alofisel (darvadstrocel)

Si invia in allegato la nota AIFA avente per oggetto Nota Informativa Importante su Alofisel (darvadstrocel).

AIFA così comunica :

“La totalità dei dati applicabili all'autorizzazione all'immissione in commercio in UE, compresi i risultati dello studio ADMIRE-CD II, indica che il beneficio clinico di Alofisel non è più dimostrato tale da giustificare l'uso continuato in UE e, pertanto, non supererebbe i rischi associati con il suo utilizzo. Il profilo di sicurezza di Alofisel nello studio ADMIRE CD-II era coerente con gli studi precedenti, poiché non sono stati identificati nuovi segnali di sicurezza emergenti.

Alofisel verrà pertanto ritirato dal mercato dell'Unione Europea (UE) e nessun nuovo paziente dovrà essere trattato in UE/SEE con Alofisel dopo il 13 dicembre 2024”.

Distinti Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2024-12-19_Alofisel_NII_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.