



Incyte Biosciences Italy Srl

Via F. Filzi 25/A

20124 Milano

Tel 02.6666.82.00

Web [www.incyte.com](http://www.incyte.com)

13 Marzo 2019

**INFORMAZIONE IMPORTANTE: Notifica di Lotti Iclusig® (ponatinib) falsificati**

Gentile Dr./Dr.ssa,

In data 31 Gennaio 2019, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha pubblicato una nota dal titolo *Falsified ICLUSIG traded globally* che conferma la presenza di lotti falsificati di Iclusig® (ponatinib) in Europa e in alcune zone dell'America. In data 22 Febbraio 2019, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha pubblicato una seconda nota dal titolo *Falsified ICLUSIG available at patient level in Asia and traded globally* che conferma la presenza di lotti falsificati di ICLUSIG 45 mg anche nella regione del Pacifico occidentale.

Iclusig è approvato in Europa per il trattamento dei pazienti affetti da Leucemia Mieloide Cronica (LMC) e Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) Philadelphia-positiva (Ph+) resistenti o intolleranti ad alcuni inibitori tirosin-chinasici di BCR-ABL di seconda generazione oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

Le indagini condotte da Incyte, dai suoi partner di collaborazione di Takeda<sup>1</sup> e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) hanno verificato che tre versioni falsificate di Iclusig e numeri di lotto falsificati sono commercializzati in Turchia, Argentina e/o Malesia e attraverso vendite via internet. Inoltre Incyte e Takeda sono stati informate che alcune unità del prodotto falsificato e i numeri di lotto falsificati sono stati anche acquistati da venditori Europei con l'intento di esportarli fuori dall'Europa. I dettagli dei lotti contraffatti sono riportati di seguito:

**Tabella 1: Dettagli dei lotti falsificati di Iclusig e oggetto delle note dell' Organizzazione Mondiale della Sanità WHO Medical Alert N°2/2019 e N°3/2019**

<i>Nome del Prodotto</i>	<b>Iclusig® 45mg (30-compresse)</b>	<b>Iclusig® 15mg (60-compresse)</b>	<b>Iclusig® 45mg (30-compresse)</b>
<i>Produttore indicato</i>	INCYTE Biosciences UK Ltd.	ARIAD Pharma Ltd	INCYTE Biosciences UK Ltd.
<i>Numero di lotto</i>	PR072875	25A19E09	PR0834170
<i>Data di scadenza</i>	12/2019	10/2020	06/2020
<i>Lingua</i>	Inglese	Inglese	Tedesco

Le analisi di laboratorio di Iclusig 15 mg (confezione Regno Unito/Irlanda, numero di lotto 25A19E09) e Iclusig 45 mg (confezione Regno Unito/Irlanda, numero di lotto PR072875<sup>2</sup>) commercializzate in Turchia, Argentina e attraverso vendite online, hanno confermato che il prodotto non contiene ponatinib cloridrato (il principio attivo di Iclusig) ma contiene basse dosi di paracetamolo.

Ad oggi le analisi di laboratorio non sono state ancora condotte sui campioni rinvenuti in Malesia riportanti il numero di lotto PR0834170 (confezionamento in lingua tedesca)

Né Incyte né Takeda sono al corrente di ulteriori prodotti contraffatti contrassegnati da altri numeri di lotto, e al momento non sono state riportate reazioni avverse attribuibili a questi lotti falsificati.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è stata già informata sia di questa situazione che dell'invio di questa lettera.



Incyte Biosciences Italy Srl

Via F. Filzi 25/A

20124 Milano

Tel 02.6666.82.00

Web [www.incyte.com](http://www.incyte.com)

<sup>1</sup> Incyte ha una licenza esclusiva da parte di Takeda Pharmaceuticals International AG per la commercializzazione di Iclusig nell'Unione Europea e in altri 28 paesi, inclusa Svizzera, Norvegia, Turchia, Israele e Russia. Iclusig è commercializzato da Takeda Pharmaceuticals International AG negli Stati Uniti d'America

<sup>2</sup> La confezione Regno Unito/Irlanda, numero di lotto PR072875 è stata confermata come prodotto contraffatto. Lo stesso numero di lotto esiste in Germania, tuttavia la confezione in tedesco con numero di lotto PR072875 è autentica. Dubbi o domande relativi alla confezione Regno Unito/Irlanda, con numero di lotto PR072875 o sulla confezione in tedesco, con numero di lotto PR072875 devono essere inviate a [eumedinfo@incyte.com](mailto:eumedinfo@incyte.com).

Consapevole dei potenziali problemi di sicurezza ed efficacia relativi ai prodotti falsificati, Incyte incoraggia chiunque abbia dubbi relativi alla nota dell'Organizzazione Mondiale della Sanità o ai lotti di Iclusig contraffatti, di verificare l'autenticità dei lotti del prodotto e ottenere Iclusig direttamente da Incyte, dai partner autorizzati alla distribuzione o da qualunque fonte autorevole capace di dimostrarne l'autenticità.

A causa del pericolo per i pazienti affetti da leucemia di ricevere Iclusig contraffatto non contenente ponatinib, i pazienti devono essere informati di non utilizzare i prodotti riportanti i lotti menzionati, di contattare immediatamente il proprio medico nel caso in cui sia stato assunto il prodotto falsificato, o se si verifica un evento avverso a seguito della sua assunzione e segnalare l'accaduto attraverso il canale sotto descritto.

Incyte sta lavorando scrupolosamente per risolvere questa situazione e proteggere tutti i pazienti trattati con Iclusig nel mondo.

Domande relative a questo problema o a Iclusig possono essere rivolte a:

Incyte Medical Information	Takeda Medical Information
<a href="mailto:eumedinfo@incyte.com">eumedinfo@incyte.com</a>	<a href="mailto:GlobalOncologyMedInfo@takeda.com">GlobalOncologyMedInfo@takeda.com</a>
+800 00027423	U.S.: +1-844-ONC-TKDA (+1-844-662-8532)
Informazioni di contatto locale: 08000148268 - 0236049221.	<a href="http://www.takedaoncology.com/contact-us">www.takedaoncology.com/contact-us</a>

Domande specificatamente correlate all'indagine riguardante Iclusig possono essere rivolte a Takeda Global Product Protection tramite l'indirizzo e-mail [GlobalProductProtect@takeda.com](mailto:GlobalProductProtect@takeda.com).

**Si raccomanda inoltre di segnalare prontamente ad AIFA eventuali casi sospetti attraverso la compilazione dell'apposito modulo disponibile sul sito dell'Agenzia all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/contrasto-al-crimine-farmaceutico> (sezione "Gestione delle segnalazioni riguardanti medicinali illegali e/o falsificati") e di inviarlo all'indirizzo dedicato di posta elettronica certificata: [qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it).**

La ringraziamo per la sua collaborazione e restiamo a disposizione per qualunque chiarimento.

Cordialmente,

Federica Sottana

Country Medical Director