



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 101

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

Oggetto: AIFA – Ondexxya (andexanet alfa): l'uso di andexanet alfa prima dell'eparinizzazione deve essere evitato.

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** il 10 maggio 2021 ha emanato nota informativa concordata con l'**Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)** sull'uso di andexanet alfa aggiornando gli operatori sanitari sugli elementi chiave emersi dalla valutazione del farmaco:

- **L'uso di andexanet alfa prima dell'eparinizzazione (ad es. durante un intervento chirurgico) deve essere evitato.**
- **Andexanet alfa induce refrattarietà all'effetto anticoagulante dell'eparina.**
- **I risultati dei test della coagulazione possono essere fuorvianti quando andexanet alfa ed eparina vengono somministrati a breve distanza l'uno dall'altro. Il monitoraggio dell'effetto di andexanet alfa in presenza di eparina attiva non è stato convalidato.**
- **L'uso di andexanet alfa per l'inversione dell'attività anti-FXa prima di un intervento chirurgico urgente non è stato valutato.**

L'AIFA ha, inoltre, ribadito l'importanza della segnalazione, da parte di tutti gli operatori sanitari, delle sospette reazioni avverse associate all'uso di Ondexxya (andexanet alfa) rammentando **che le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza dell'operatore stesso.**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto (All. n. 1).

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott. Filippo Anelli



FILIPPO
ANELLI
13.05.2021
14:32:25
UTC

All. n. 1

MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: segreteria@fnomceo.it – C.F. 02340010582

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

10 Maggio 2021

Ondexxya (andexanet alfa): l'uso di andexanet alfa prima dell'eparinizzazione deve essere evitato

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Alexion Europe SAS, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'AIFA, desidera informarla di quanto segue in merito a Ondexxya (andexanet alfa):

Sommario

- **L'uso di andexanet alfa prima dell'eparinizzazione (ad es. durante un intervento chirurgico) deve essere evitato.**
- **Andexanet alfa induce refrattarietà all'effetto anticoagulante dell'eparina.**
- **I risultati dei test della coagulazione possono essere fuorvianti quando andexanet alfa ed eparina vengono somministrati a breve distanza l'uno dall'altro. Il monitoraggio dell'effetto di andexanet alfa in presenza di eparina attiva non è stato convalidato.**
- **L'uso di andexanet alfa per l'inversione dell'attività anti-FXa prima di un intervento chirurgico urgente non è stato valutato.**

Informazioni sul problema di sicurezza

Andexanet alfa è indicato nei pazienti adulti trattati con un inibitore diretto del Fattore Xa (apixaban o rivaroxaban) quando è richiesta l'inversione della terapia anticoagulante a causa di emorragie potenzialmente fatali o incontrollate.

È stato segnalato che l'uso *off-label* di andexanet alfa per invertire l'effetto anticoagulante anti-FXa prima di un intervento chirurgico con prevista anticoagulazione con eparina induce refrattarietà all'eparina. Dati *in vitro* suggeriscono la formazione di un legame tra andexanet alfa e il complesso

eparina-antitrombina III (ATIII), con neutralizzazione dell'effetto anticoagulante dell'eparina.

L'entità e la durata dell'interazione non sono state valutate.

Invito alla segnalazione

Ondexxya ▼ è sottoposto a monitoraggio aggiuntivo.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, inclusi errori terapeutici, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Nel segnalare le eventuali reazioni avverse, è invitato ad includere il numero di lotto somministrato al paziente.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale.