

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Importanti informazioni relative alla interruzione della commercializzazione di
Maliasin entro Dicembre 2009**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Abbott desidera portare alla Sua cortese attenzione alcune importanti informazioni relative alla interruzione della commercializzazione di Maliasin (barbesaclone).

Maliasin, indicato nel trattamento delle Crisi da grande Male (particolarmente quelle che si manifestano al risveglio), non sarà più disponibile **entro Dicembre 2009**.

Il Barbesaclone è costituito da molecole dell'acido fenobarbiturico (fenobarbitale) e di uno psicostimolante, la propilexedrina, nella proporzione rispettivamente del 60% e del 40% circa, unite in un legame salino.

Premesso che

1. l'effetto antiepilettico di Maliasin appare dovuto primariamente al componente fenobarbitale (la propilexedrina avrebbe il ruolo di antagonizzare l'effetto sedativo del barbiturico)
2. sulla base di dati di farmacocinetica (Eur J Clin Pharmacol 1986; 29: 729-30), i livelli plasmatici di fenobarbitale dopo somministrazione di barbesaclone risultano essere comparabili a quelli ottenuti dopo una dose equimolare di fenobarbitale (Luminale),

si ritiene che i pazienti oggi in trattamento con barbesaclone potrebbero passare al trattamento con fenobarbitale. Poichè 100 mg di barbesaclone corrispondono a un contenuto di 60 mg di fenobarbitale il passaggio dovrebbe avvenire sostituendo 100 mg di Maliasin con 60 mg di Gardenale o Luminale.

Il cambio deve avvenire con gradualità monitorando i livelli di fenobarbitale e la risposta clinica.

Poichè le formulazioni orali di fenobarbitale oggi disponibili in Italia sono costituite da compresse da 15, 50 e 100 mg, mentre Maliasin è disponibile in compresse da 25 e 100 mg, il soddisfacimento della "equivalenza" (100 mg di barbesaclone = 60 mg di

fenobarbitale) richiede il ricorso alla formulazione pediatrica di fenobarbitale (Luminalette 15 mg).

Il clinico potrà comunque stabilire se, nel singolo caso, possa essere preferibile mirare, nel cambio, ad una dose uguale, leggermente superiore o leggermente inferiore a quella nominalmente "equivalente".

Si consiglia pertanto di

- **evitare di iniziare il trattamento con Barbesaclone nel caso di nuove diagnosi o di primo trattamento per epilessia**
- **indirizzare il paziente allo specialista di riferimento per una revisione del trattamento e valutazione dei trattamenti alternativi disponibili, anche alla luce dei recenti progressi nella terapia farmacologica delle epilessie generalizzate tonico-cloniche.**

Si comunica, inoltre, che a seguito della modifica del foglio illustrativo imposta dall'AIFA con Determinazione del 28/11/2008 (pubblicata sulla G.U. n. 288 del 10/12/2008), relativa all'inserimento della seguente frase al Paragrafo Precauzioni per l'uso: *Un piccolo numero di pazienti in trattamento con farmaci antiepilettici come Maliasin ha sviluppato pensieri autolesivi o di suicidio. In qualunque momento emergano pensieri di questo genere contattare immediatamente il proprio medico curante*, sono stati rilasciati sul mercato alcuni lotti non ancora aggiornati ai sensi della Determinazione sopra citata. Abbott, appena venuta conoscenza di tale non conformità, ha immediatamente attivato tutte le procedure necessarie per effettuare un auto-richiamo dei lotti non aggiornati, che, pertanto, non sono più disponibili per la commercializzazione.

Tale situazione ha determinato una temporanea carenza di mercato, peraltro già risoltasi.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici 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.

Il Direttore Medico
Dr. Umberto di Luzio Papparatti

