

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 32604

Del 03.07.2026

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Tegsedi (inotersen) – prossima cessata commercializzazione

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 03/07, per informare gli operatori sanitari in merito alla cessazione definitiva della commercializzazione nell'Unione europea, a partire dal 1° dicembre 2026, del medicinale **Tegsedi (inotersen)** 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita - AIC 046924027.

Tegsedi è indicato per il trattamento della *polineuropatia in stadio 1 o 2 in pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo di transtiretina (hATTR)*.

La decisione, motivata dallo scarso utilizzo del medicinale e dal progressivo passaggio ad altre terapie disponibili, è di natura commerciale e non è correlata a problematiche di sicurezza, efficacia, qualità o produzione.

La domanda di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio sarà presentata il 1° dicembre 2026.

In preparazione alla cessazione della commercializzazione, gli operatori sanitari devono:

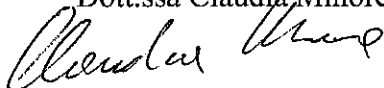
- non iniziare nuovi pazienti al trattamento;

- programmare tempestivamente il trasferimento dei pazienti attualmente in trattamento a un'adeguata alternativa terapeutica autorizzata e disponibile;

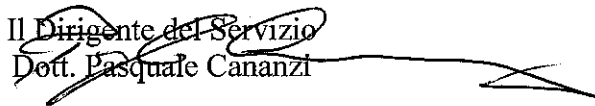
- informare i pazienti interessati e garantire la continuità terapeutica durante la fase di transizione.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi



<p style="text-align: center;">NOTA INFORMATIVA DI CARENZA CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)</p>

3 Luglio 2026

TEGSEDI® (inotersen sodico, 284 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita) AIC 046924027: prevista cessazione della commercializzazione

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Akcea Therapeutics Ireland Limited desidera informarla della definitiva cessazione della commercializzazione di TEGSEDI (inotersen sodico) nell'Unione europea (EU) a partire dal 1° dicembre 2026.

Panoramica della situazione

- **Akcea Therapeutics Ireland Limited cesserà la commercializzazione di TEGSEDI sulla base di una decisione commerciale (scarso utilizzo del medicinale e graduale passaggio ad altre terapie in commercio). La presentazione della domanda di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio è prevista per il 1° dicembre 2026.**
- **La cessazione della commercializzazione interessa tutti i Paesi dell'UE in cui il medicinale è in commercio, nello specifico: Austria, Bulgaria, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Spagna e Svezia. Le istanze di revoca saranno presentate a livello nazionale in tutti i Paesi in cui il medicinale è in commercio e in accordo alle tempistiche nazionali.**
- **Questa cessata commercializzazione sarà definitiva.**
- **La cessata commercializzazione del medicinale non è dovuta a problematiche di sicurezza, efficacia o qualità di TEGSEDI®.**

Misure di mitigazione

Al fine di gestire la cessata commercializzazione del medicinale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sta collaborando con l'Agenzia europea per i medicinali e le autorità nazionali competenti così da garantire un tempo sufficiente ad informare le agenzie nazionali e consentire agli operatori sanitari di prepararsi.

In preparazione alla cessata commercializzazione del medicinale, gli operatori sanitari devono:

- **Non prescrivere TEGSEDI a nuovi pazienti.**
- **Trasferire tutti i pazienti attualmente in terapia con TEGSEDI a un adeguato trattamento alternativo disponibile in commercio, indicato per la polineuropatia in stadio 1 o 2 in pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo di transtiretina (hATTR).**
- **Consultare il catalogo dei farmaci carenti dell'EMA, l'elenco dei farmaci carenti pubblicato sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) o la rispettiva autorità nazionale competente (AIFA) per ulteriori informazioni.**

Contesto della carenza

Akcea Therapeutics Ireland Limited cesserà definitivamente la commercializzazione di TEGSEDI (inotersen) nell'UE e presenterà la domanda di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 1° dicembre 2026. Questa decisione commerciale si basa sullo scarso utilizzo del medicinale e non è correlata a questioni di produzione, qualità o sicurezza associate a TEGSEDI. Akcea ritiene che questa revoca non priverà i pazienti con diagnosi di polineuropatia da ATTR ereditaria di un trattamento adeguato, poiché esistono diverse alternative terapeutiche approvate e disponibili.

Punto di contatto aziendale

Le sospette reazioni avverse al farmaco possono essere segnalate al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, all'indirizzo adverseevent@ionis.com.

Per qualsiasi domanda in merito alle informazioni contenute in questa lettera, è possibile contattare il reparto informazioni mediche del distributore (Sobi) al numero +46 8 697 20 00 o all'indirizzo medical.info@sobi.com. La presente lettera non è intesa a fornire una descrizione completa dei benefici e dei rischi correlati all'uso di TEGSEDI. Consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato.

Per maggiori informazioni su Sobi, contattare il numero +46 8 697 20 00 o visitare il sito www.sobi.com. Per maggiori informazioni su Ionis Pharmaceuticals, contattare il numero 1-760-931-9200 o visitare il sito www.ionispharma.com.