



A.D.F.
ASSINDE
ASSOFARM
FARMADATI ITALIA
FEDERFARMA
FEDERFARMA SERVIZI
F.O.F.I.
C.S.F.
MASSON
MERCURIO
SIFO
FIASO

FADOI – Federazione delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti
SIMI – Società Italiana di Medicina Interna
SID – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo
SIE – Società Italiana di endocrinologia
AMD – Associazione Medici Diabetologi
AME – Associazione Medici Endocrinologi
SIMG – Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie
FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale
AISP – Associazione Italiana per lo Studio del Pancreas
OSDI - Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani
SIMDO - Società Italiana Metabolismo Diabete Obesità'
AIMEF - Associazione Italiana Medici di Famiglia
FAND - Associazione Italiana Diabete
A.D.I. - Associazione Italiana di dietetica e nutrizione clinica
SIFAC - Società Italiana di Farmacia Clinica
SIMMESN - Società Italiana per lo studio delle Malattie Metaboliche Ereditarie
SICOB - Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche

Milano, 31 Ottobre 2024

COMUNICAZIONE DESTINATA AGLI OPERATORI SANITARI

LYXUMIA (lixisenatide) 20 microgrammi soluzione iniettabile, 2 penne prepiempite – A.I.C. n. 042657039

CESSAZIONE PERMANENTE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE

Sanofi S.r.l., come già anticipato con comunicazione del 27 Marzo 2024 (copia allegata per pronto riferimento), desidera informare della cessazione definitiva della commercializzazione del medicinale LYXUMIA nella formulazione sopra riportata.



La distribuzione del medicinale cesserà definitivamente in data 31/10/2024. Comunicato ad AIFA in data 18/03/2024.

Si precisa che le confezioni esistenti nel circuito distributivo saranno esitabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

Per ulteriori informazioni di carattere medico-scientifico, sono inoltre disponibili i seguenti contatti:
Medical Information Tel. 800536389 – email: informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

L'occasione ci è gradita per porgervi cordiali saluti.

Antonio Agnifili
Supply Chain Head

Andrea Rizzi
Country Medical Head – Gen Med

All.: copia comunicazione sanofi del 27 Marzo 2024

A.D.F.
ASSINDE
ASSOFARM
FARMADATI ITALIA
FEDERFARMA
FEDERFARMA SERVIZI
F.O.F.I.
C.S.F.
MASSON
MERCURIO
SIFO
FIASO

FADOI – Federazione delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti
SIMI – Società Italiana di Medicina Interna
SID – Società Italiana di Diabetologia e delle Malattie del Metabolismo
SIE – Società Italiana di endocrinologia
AMD – Associazione Medici Diabetologi
AME – Associazione Medici Endocrinologi
SIMG – Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie
FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale
AISP – Associazione Italiana per lo Studio del Pancreas
OSDI - Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani
SIMDO - Società Italiana Metabolismo Diabete Obesità
AIMEF - Associazione Italiana Medici di Famiglia
FAND - Associazione Italiana Diabete
A.D.I. - Associazione Italiana di dietetica e nutrizione clinica
SIFAC - Società Italiana di Farmacia Clinica
SIMMESN - Società Italiana per lo studio delle Malattie Metaboliche Ereditarie
SICOB - Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle malattie metaboliche

Milano, 27 Marzo 2024

COMUNICAZIONE DESTINATA AGLI OPERATORI SANITARI

LYXUMIA (lixisenatide) 10 microgrammi soluzione iniettabile, 1 penna prepiempita – A.I.C. n. 042657015

LYXUMIA (lixisenatide) 20 microgrammi soluzione iniettabile, 2 penne prepiempite – A.I.C. n. 042657039

CESSAZIONE PERMANENTE DELLA COMMERCIALIZZAZIONE

Sanofi S.r.l., come già comunicato alle Autorità competenti, desidera informare della decisione di cessare definitivamente la commercializzazione del medicinale LYXUMIA in tutte le formulazioni attualmente sul mercato e sopra riportate.

Tale decisione fa seguito ad una razionalizzazione delle produzioni presso il sito di fabbricazione del prodotto finito, attuale sito anche dei prodotti Sanofi a base di insulina. La razionalizzazione consentirà di aumentare l'efficienza delle linee di produzione, evitando in questo modo future criticità di fornitura di insuline Sanofi e garantendo il trattamento ad un numero maggiore di pazienti.

La distribuzione del medicinale cesserà definitivamente in data 22/07/2024 per LYXUMIA 10 microgrammi soluzione iniettabile ed in data 31/10/2024 per LYXUMIA 20 microgrammi soluzione iniettabile.

In considerazione di quanto sopra, si desidera richiamare l'attenzione degli operatori sanitari sul fatto che dopo tali date il medicinale non sarà più disponibile e si invitano i medici prescrittori a non iniziare nuovi trattamenti con LYXUMIA ed a voler reindirizzare i pazienti già in trattamento verso le alternative terapeutiche disponibili sul mercato, in accordo con le Linee Guida nazionali ed in ragione delle esigenze del singolo paziente.

Trattamenti alternativi

- Non sono disponibili in commercio farmaci equivalenti della molecola lixisenatide (LYXUMIA), agonista del recettore GLP-1 a breve durata d'azione.
- Tuttavia, sul mercato sono presenti trattamenti terapeutici alternativi al medicinale LYXUMIA indicati per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, sia in monoterapia, quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni, sia in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete: **exenatide, liraglutide, dulaglutide, semaglutide.**

Nel confermare che la salute dei pazienti rappresenta la priorità assoluta per Sanofi, si desidera precisare che la decisione di cessare definitivamente la commercializzazione del farmaco non è correlata a problemi di sicurezza e qualità del medicinale.

Per ulteriori informazioni di carattere medico-scientifico, sono inoltre disponibili i seguenti contatti:

Medical Information Tel. 800536389 – email: informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

L'occasione ci è gradita per porgervi cordiali saluti.



Antonio Agnifili
Supply Chain Head



Andrea Rizzi
Country Medical Head – Gen Med