

**COMUNICAZIONE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
(AIFA) RELATIVA ALL'INTERUZIONE DEFINITIVA DELLA COMMERCIALIZZAZIONE**

10 marzo 2025

Oggetto: interruzione definitiva della commercializzazione di Singulair® (montelukast sodico) 4 mg granulato orale - 28 bustine A.I.C n. 034001216

Egregio Dottore/Gentile Dottoressa

l'azienda Organon Italia S.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla relativamente all'interruzione definitiva della commercializzazione di Singulair® (montelukast sodico) 4 mg granulato orale 28 bustine A.I.C n. 034001216.

Singulair è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti tra i 6 mesi ed i 5 anni di età con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti β -adrenergici a breve durata d'azione assunti "al bisogno" forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma.

Singulair può anche essere un'opzione di trattamento alternativa ai corticosteroidi a basso dosaggio per via inalatoria per i pazienti dai 2 ai 5 anni di età con asma lieve persistente che non hanno una storia recente di attacchi seri di asma che richiedono l'assunzione di corticosteroidi per via orale, e che hanno dimostrato di non essere in grado di usare i corticosteroidi per via inalatoria.

Singulair è anche indicato per la profilassi dell'asma a partire dai 2 anni di età laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Singulair è attualmente disponibile in Italia in compresse film rivestite da 10 mg, compresse masticabili da 5 mg, compresse masticabili da 4 mg e granulato orale da 4 mg.

Organon Italia S.r.l. interromperà la commercializzazione di Singulair® 4 mg granulato orale 28 bustine A.I.C n. 034001216 in Italia dal 28 maggio 2025. La specialità medicinale Singulair 4 mg granulato orale non sarà più commercializzata anche negli altri paesi in cui è attualmente autorizzata e la dismissione della commercializzazione potrebbe avvenire con tempistiche differenti rispetto all'Italia. L'interruzione della commercializzazione di questo medicinale è dovuta a motivi di carattere commerciale e non a problemi di sicurezza o di efficacia del medicinale.

Dal 27/01/2025 il medicinale Singulair® 4 mg granulato orale 28 bustine A.I.C n. 034001216 è

Organon Italia S.r.l.

con socio unico
Capitale sociale Euro 800.000,00 i.v.
Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma,
Codice Fiscale e partita I.V.A. 03296950151
Numero REA n° - RM 1341284

Direzione e coordinamento: Organon & Co.
Sede Legale: Piazza Carlo Magno, 21 00162 Roma
T +39 06 90259059 Centralino
F +39 06 3336408 Farmacovigilanza e Regulatorio
T 800 123536 Customer Care
organonitaliasrl@pec.it

distribuito in maniera contingentata e dopo l'esaurimento delle scorte, non saranno disponibili nuovi lotti del medicinale.

Si fa presente che è autorizzato e commercializzato in Italia un medicinale equivalente al medicinale Singulair® A.I.C. n. 034001216 contenente il medesimo principio attivo, nella stessa forma farmaceutica e dosaggio.

Si rappresenta altresì che in Italia sono autorizzati e commercializzati medicinali contenenti il medesimo principio attivo ma nella forma farmaceutica compresse masticabili, inseriti nello stesso gruppo della lista di trasparenza.

Per qualsiasi aggiornamento sullo stato della carenza si prega di fare riferimento all'elenco dei medicinali carenti pubblicato sul sito AIFA all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>.

Per assicurare un'interruzione sicura del trattamento con Singulair® 4 mg granulato orale e, se necessario, per passare a una terapia alternativa

- i pazienti devono consultare i propri medici prescrittori e non interrompere l'assunzione di Singulair® 4 mg granulato orale senza consultare il proprio medico;
- si consiglia ai medici prescrittori di non emettere prescrizioni nuove o ripetute di Singulair® 4 mg granulato orale;
- si consiglia ai medici prescrittori di rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e di passare a un trattamento alternativo adeguato;
- si consiglia ai farmacisti di indirizzare i pazienti al proprio medico o altro medico prescrittore per un consiglio sulla terapia;

Segnalazione degli eventi avversi

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>, gli eventi avversi possono essere segnalati contattando Organon Italia S.r.l. al numero +39 06 90259059.

Organon Italia S.r.l.

con socio unico
Capitale sociale Euro 800.000,00 i.v.
Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma,
Codice Fiscale e partita I.V.A. 03296950151
Numero REA n° - RM 1341284

Direzione e coordinamento: Organon & Co.
Sede Legale: Piazza Carlo Magno, 21 00162 Roma
T +39 06 90259059 Centralino
F +39 06 3336408 Farmacovigilanza e Regolatorio
T 800 123536 Customer Care
organonitaliasrl@pec.it

Si prega di contattare Organon Italia S.r.l. al numero +39 06 90259059 in caso di qualsiasi domanda sulle informazioni contenute in questa lettera, o sull'utilizzo sicuro ed efficace di Singulair® 4 mg granulato orale 28 bustine.

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 (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Cordiali saluti.

Organon Italia S.r.l.

con socio unico
Capitale sociale Euro 800.000,00 i.v.
Numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Roma,
Codice Fiscale e partita I.V.A. 03296950151
Numero REA n° - RM 1341284

Direzione e coordinamento: Organon & Co.
Sede Legale: Piazza Carlo Magno, 21 00162 Roma
T +39 06 90259059 Centralino
F +39 06 3336408 Farmacovigilanza e Regolatorio
T 800 123536 Customer Care
organonitaliasrl@pec.it