

Berna, 20 marzo 2026



Importanti informazioni di sicurezza di Swissmedic

Lisdexamfetamina dimesilato (LDX): controindicazione per i pazienti con feocromocitoma

Gentili signore e signori,

Swissmedic desidera informarvi sui seguenti punti:

Riassunto

- Nei pazienti con feocromocitoma, gli stimolanti simpaticomimetici, tra cui la lisdexamfetamina dimesilato (LDX), possono intensificare l'aumento delle catecolamine circolanti e avere conseguenze potenzialmente pericolose per la vita.
- Le informazioni professionali dei medicinali contenenti lisdexamfetamina dimesilato saranno modificate: nella rubrica «Controindicazioni» sarà aggiunta la voce «feocromocitoma».
- Le informazioni destinate ai pazienti dei medicinali contenenti lisdexamfetamina dimesilato saranno modificate: nella rubrica «Quando non si può assumere [*nome del medicamento*]?» sarà aggiunto «se soffre di un feocromocitoma (un tumore raro che di solito si sviluppa nelle ghiandole surrenali, posizionate sopra i reni)».

Informazioni di base

Il feocromocitoma è un tumore neuroendocrino che origina prevalentemente dalle cellule cromaffini della midollare del surrene ed è caratterizzato da una secrezione autonoma e sovrabbondante di catecolamine. L'eccessivo rilascio di ormoni può causare ipertensione persistente o parossistica, tachiaritmie, disturbi metabolici e crisi ipertensive acute con complicanze cardiovascolari potenzialmente pericolose per la vita.

Stando ai dati disponibili sull'uso di lisdexamfetamina dimesilato (LDX) in pazienti con feocromocitoma (dati clinici e non clinici, dati della letteratura e dati provenienti da banche dati di farmacovigilanza), l'impiego in queste/i pazienti può intensificare l'aumento delle catecolamine circolanti e avere conseguenze potenzialmente pericolose per la vita. Il feocromocitoma è raro e la sua reazione agli stimolanti è imprevedibile.

Sebbene il numero dei casi sia limitato, la controindicazione all'uso di LDX in pazienti con feocromocitoma è suffragata dalla plausibilità biologica, pertanto si ritiene opportuno modificare di conseguenza l'informazione sul medicamento.

Misure e istruzioni/raccomandazioni per le operatrici e gli operatori sanitari

Le informazioni professionali per i medicinali contenenti lisdexamfetamina dimesilato saranno quindi integrate con l'aggiunta alla rubrica «Controindicazioni» della voce «feocromocitoma», già presente nelle informazioni professionali di altri stimolanti equiparabili.

Una volta aggiornate, le informazioni professionali e le informazioni destinate ai pazienti saranno pubblicate rispettivamente su www.swissmedicinfo-pro.ch e www.swissmedicinfo.ch.

Notifica di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic raccomanda di utilizzare la piattaforma di notifica Electronic Vigilance System (EIViS) appositamente sviluppata. Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Titolare dell'omologazione	Denominazione del medicamento	Numero di omologazione
Takeda Pharma AG	Elvanse, capsule rigide	63023
Spirig HealthCare SA	Lisdexamfetamina Spirig HC, capsule rigide	69031