

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

<b>LYXUMIA (lixisenatide) 10 microgrammi soluzione iniettabile, 1 penna prepiempita – A.I.C. n. 042657015</b>
---

<b>LYXUMIA (lixisenatide) 20 microgrammi soluzione iniettabile, 2 penne prepiempite – A.I.C. n. 042657039</b>
---

### 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](mailto: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