



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/668463/2014
EMA/H/C/002548

Riassunto destinato al pubblico

Scenesse

afamelanotide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Scenesse. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Scenesse.

Per informazioni pratiche sull'uso di Scenesse i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Scenesse?

Scenesse è un impianto usato nel trattamento di pazienti affetti da protoporfiria eritropoietica (EPP), una malattia rara che provoca intolleranza alla luce.

Nei pazienti affetti da EPP, l'esposizione alla luce può causare sintomi quali dolore e gonfiore della cute, che impediscono loro di stare all'aperto o in luoghi con una luce intensa. Scenesse è indicato per la prevenzione o la riduzione di tali sintomi, per consentire ai pazienti di vivere una vita più normale.

Poiché il numero di pazienti affetti da EPP è basso, la malattia è considerata "rara" e Scenesse è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale usato nelle malattie rare) l'8 maggio 2008.

Scenesse contiene il principio attivo afamelanotide.

Come si usa Scenesse?

Scenesse deve essere prescritto esclusivamente da medici specialisti, in centri riconosciuti per il trattamento dell'EPP, e deve essere utilizzato soltanto da medici esperti adeguatamente preparati.

Un impianto di Scenesse viene inserito nel tessuto sottocutaneo del paziente ogni 2 mesi prima e durante i periodi di un'aumentata esposizione alla luce solare, per esempio dalla primavera all'autunno. Il numero d'impianti inseriti ogni anno dipende da quanta protezione dalla luce solare è necessaria. Si

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



raccomandano tre impianti l'anno; il numero massimo di impianti è quattro l'anno. I pazienti devono essere tenuti sotto osservazione per 30 minuti dopo l'inserimento di ciascun impianto per verificare che non sviluppino reazioni allergiche.

Per ulteriori informazioni sull'uso di Scenesse, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (anch'esso accluso all'EPAR).

Come agisce Scenesse?

Il principio attivo di Scenesse, afamelanotide, è simile a un ormone presente nell'organismo, chiamato ormone stimolante gli alfa-melanociti, che stimola la produzione di un pigmento marrone-nero nella pelle. Questo pigmento, noto come eumelanina, è prodotto durante l'esposizione alla luce solare per bloccare la penetrazione della luce nelle cellule.

Nell'organismo dei pazienti con EPP si riscontrano elevati livelli di una sostanza detta protoporfirina IX. Protoporfirina IX è fototossica e, se esposta alla luce, provoca le reazioni dolorose osservate nei pazienti affetti da tale condizione. Stimolando la produzione di eumelanina nella cute, Scenesse riduce la penetrazione della luce attraverso la pelle, contribuendo a prevenire le reazioni dolorose.

Quali benefici di Scenesse sono stati evidenziati negli studi?

Nel corso di uno studio Scenesse ha dimostrato di indurre un aumento del tempo che i pazienti possono trascorrere in luoghi esposti alla luce solare. Nello studio, cui hanno partecipato 93 pazienti con EPP, i pazienti sono stati trattati con Scenesse o con placebo (un trattamento fittizio) per un periodo di oltre sei mesi. Dalle registrazioni quotidiane dell'esposizione alla luce solare tra le ore 10,00 e le ore 18,00 è emerso che i pazienti trattati con Scenesse hanno trascorso in media 116 ore sotto la luce solare diretta senza accusare dolore nei sei mesi dello studio rispetto alle 61 ore dei pazienti trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Scenesse?

Gli effetti indesiderati più comuni osservati negli studi con Scenesse sono stati nausea, cefalea e reazioni nella sede dell'impianto (tra cui alterazione della colorazione cutanea, dolore e arrossamento). Tali reazioni hanno interessato circa 1 su 5 pazienti e, in genere, mostravano un grado di severità lieve.

Scenesse non deve essere somministrato a pazienti con compromissione della funzione epatica o renale. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Scenesse, vedere il foglio illustrativo.

Perché Scenesse è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Scenesse sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha osservato che Scenesse ha determinato un aumento della durata dell'esposizione dei pazienti alla luce solare diretta senza comparsa di dolore. Benché questo incremento della durata dell'esposizione alla luce solare sia modesto, nel decidere di raccomandare l'autorizzazione per Scenesse nell'UE il comitato ha tenuto conto dei potenziali miglioramenti della qualità della vita, della domanda medica non soddisfatta nei pazienti con EPP e dei lievi effetti indesiderati osservati durante la breve terapia con il medicinale. Il comitato ha inoltre consultato singolarmente pazienti ed esperti in merito alla loro esperienza con Scenesse.

Scenesse è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete su Scenesse a causa della rarità della malattia. Ogni anno l'Agenzia europea per

i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili e questo riassunto sarà aggiornato di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Scenesse?

Poiché Scenesse è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che commercializza Scenesse fornirà dati di lungo termine sui benefici e la sicurezza del medicinale, traendoli da un registro dell'UE dei pazienti che assumono il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Scenesse?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Scenesse sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Scenesse sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta che commercializza Scenesse provvederà a distribuire materiale informativo ai medici e a istruirli nell'uso del medicinale. Inoltre, saranno date ai medici informazioni sul registro dell'UE.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Scenesse

Il 22 dicembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Scenesse, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Scenesse consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Scenesse, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Scenesse è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2014.