



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

Riassunto destinato al pubblico

Cinquaero

reslizumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Cinquaero. 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 Cinquaero.

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

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

Cinquaero è un medicinale per il trattamento dell'asma utilizzato per un particolare tipo di asma negli adulti, noto come asma eosinofilo. È utilizzato come trattamento aggiuntivo in pazienti adulti con asma grave non controllata adeguatamente da corticosteroidi a dosi elevate somministrati per inalazione e associati a un altro medicinale usato per la prevenzione dell'asma. Il farmaco contiene il principio attivo reslizumab.

Come si usa Cinquaero?

Cinquaero può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da medici esperti nella cura dell'asma eosinofilo. È disponibile sotto forma di concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (goccia a goccia) in vena. La dose raccomandata è 3 mg per ogni kg di peso corporeo. L'infusione deve essere somministrata una volta ogni quattro settimane, finché si ritiene che il paziente ne tragga beneficio e i medici dovrebbero valutare almeno una volta all'anno se continuare la terapia. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Cinquaero?

La sintomatologia dell'asma eosinofilo è associata a una presenza troppo elevata di eosinofili, un tipo di globuli bianchi, nel sangue e nel muco polmonare. Il principio attivo contenuto in Cinquaero,

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



reslizumab, è un anticorpo monoclonale progettato per legarsi a una sostanza denominata interleuchina-5, che stimola la crescita e l'attività degli eosinofili. Legandosi all'interleuchina-5 e bloccandone l'attività, Cinquaero riduce il numero di eosinofili nel sangue e nei polmoni. Ciò contribuisce a ridurre l'infiammazione, con conseguente riduzione degli attacchi di asma e miglioramento dei sintomi.

Quali benefici di Cinquaero sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Cinquaero sono stati dimostrati in due studi principali condotti su 953 pazienti con asma eosinofilico non controllato adeguatamente da corticosteroidi somministrati per via inalatoria e altri medicinali per l'asma utilizzati per la prevenzione della malattia. Cinquaero è stato confrontato con placebo (un'infusione fittizia), entrambi somministrati ogni 4 settimane per un anno. La principale misura di efficacia si basava sul numero di attacchi d'asma (esacerbazioni) durante il trattamento. Sono stati osservati attacchi d'asma nel 32 % dei pazienti (151 su 477) trattati con Cinquaero rispetto al 50 % (237 su 476) di quelli trattati con placebo. Sono inoltre emerse prove di un miglioramento della funzione polmonare e dei sintomi dell'asma, nonché una diminuzione del numero di eosinofili nel sangue nei pazienti trattati con Cinquaero. Altri dati di supporto hanno indicato che il beneficio è stato mantenuto fino a due anni.

Quali sono i rischi associati a Cinquaero?

L'effetto collaterale più comune di Cinquaero (che può riguardare circa 2 persone su 100) è un aumento dei livelli dell'enzima creatinfosfochinasi nel sangue (un'indicazione di eventuali danni ai muscoli). Reazioni anafilattiche (grave allergia) possono riguardare meno di 1 persona su 100.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cinquaero, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cinquaero è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Cinquaero sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. La riduzione degli attacchi d'asma e il miglioramento della funzione polmonare osservati con Cinquaero sono stati considerati clinicamente rilevanti, in particolare per i pazienti che non possono essere adeguatamente controllati con dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria e un altro medicinale usato per la prevenzione dell'asma. Nel complesso il medicinale è risultato ben tollerato e sono state messe in atto misure volte a controllare e gestire i rischi.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cinquaero sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Cinquaero

Per la versione completa dell'EPAR di Cinquaero consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Cinquaero, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.