



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196132/2016
EMA/H/C/003955

Riassunto destinato al pubblico

Idelvion

albutrepenonacog alfa

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

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

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

Idelvion è un medicinale utilizzato per la prevenzione e il trattamento delle emorragie in pazienti affetti da emofilia B, una patologia emorragica ereditaria causata dalla mancanza di una proteina di coagulazione denominata fattore IX. Può essere somministrato a pazienti di qualsiasi età.

Poiché il numero di pazienti affetti da emofilia B è basso, la malattia è considerata "rara" e Idelvion è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale usato nelle malattie rare) il 4 febbraio 2010.

Contiene il principio attivo albutrepenonacog alfa.

Come si usa Idelvion?

Idelvion può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Idelvion è disponibile sotto forma di polvere e solvente, che miscelati formano una soluzione per iniezione in vena. La dose e la frequenza delle iniezioni dipendono dal peso corporeo del paziente e dal fatto che Idelvion sia usato a fine preventivo o curativo dell'emorragia, dalla gravità della carenza del fattore IX del paziente, dall'entità e dalla sede dell'emorragia nonché dalle condizioni di salute e dall'età del paziente. Per ulteriori informazioni sull'uso del medicinale, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



Come agisce Idelvion?

I pazienti affetti da emofilia B sono carenti del fattore IX, una proteina necessaria per la normale coagulazione del sangue, e, di conseguenza, sono facilmente soggetti a sanguinamento. Il principio attivo di Idelvion, albutrepenonacog alfa, agisce nell'organismo allo stesso modo del fattore umano IX. Sostituisce il fattore IX mancante, favorendo la coagulazione del sangue e permettendo un controllo temporaneo dell'emorragia.

Quali benefici di Idelvion sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio condotto su 80 pazienti adulti e adolescenti e in un altro studio condotto su 27 bambini di età inferiore a 12 anni, Idelvion si è dimostrato efficace nella prevenzione dell'emorragia e la maggior parte dei pazienti non ha avuto emorragie durante il trattamento preventivo. Inoltre, Idelvion si è dimostrato efficace nel trattamento degli episodi emorragici quando questi si sono verificati; circa il 93% degli episodi emorragici è stato risolto con una sola iniezione di Idelvion.

Quali sono i rischi associati a Idelvion?

Reazioni di ipersensibilità (allergiche) a Idelvion sono state riscontrate di rado e includono: gonfiore, bruciore e dolore pungente nel sito di iniezione, brividi, arrossamenti, eruzione cutanea, emicrania, orticaria, bassa pressione sanguigna, letargia, nausea e vomito, agitazione, tachicardia, senso di costrizione toracica e respiro affannoso. In alcuni casi, queste reazioni possono manifestarsi in forma grave.

Con i medicinali a base di fattore IX sussiste anche il rischio che alcuni pazienti sviluppino inibitori (anticorpi) contro tale fattore; pertanto, il medicinale potrebbe diventare inefficace, con conseguente perdita di controllo sul sanguinamento. I medicinali a base di fattore IX possono anche causare problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Idelvion, vedere il foglio illustrativo.

Idelvion non deve essere somministrato a pazienti ipersensibili (allergici) al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale. Non deve, inoltre, essere somministrato a pazienti allergici alle proteine di criceto.

Perché Idelvion è approvato?

Gli studi dimostrano che Idelvion è efficace nel prevenire e curare gli episodi emorragici nei pazienti affetti da emofilia B e che il suo profilo di sicurezza è paragonabile a quello di altri prodotti a base di fattore IX. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Idelvion sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Idelvion

Per la versione completa dell'EPAR di Idelvion 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 Idelvion, 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 Idelvion è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).