



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/597493/2015  
EMA/H/C/003759

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Intuniv

## guanfacina

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

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

### Che cos'è e per che cosa si usa Intuniv?

Intuniv è indicato per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD) nei bambini e negli adolescenti da 6 a 17 anni per i quali gli stimolanti non sono idonei o non forniscono un controllo adeguato dei sintomi.

Intuniv è usato nel contesto di un esauriente programma di trattamento, che comprende in genere misure di carattere psicologico, didattico e di altro tipo.

Il principio attivo di Intuniv è guanfacina.

### Come si usa Intuniv?

Il trattamento a base di Intuniv deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico specializzato in disturbi comportamentali dell'infanzia e/o dell'adolescenza. Prima di avviare la terapia, il medico deve valutare se il paziente è a rischio di effetti indesiderati, in particolare sonnolenza, alterazioni della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna, e aumento ponderale).

È necessaria un'attenta determinazione della dose di Intuniv, che tenga conto degli effetti indesiderati e dei benefici osservati nel paziente. All'inizio del trattamento il paziente deve essere monitorato settimanalmente e nel corso del primo anno deve continuare a essere monitorato almeno ogni 3 mesi.



Il medicinale è disponibile in compresse (1, 2, 3 e 4 mg). La dose iniziale raccomandata per tutti i pazienti è di 1 mg assunto per bocca una volta al giorno. Per informazioni sugli adeguamenti della dose e sui controlli medici necessari, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## **Come agisce Intuniv?**

Le modalità d'azione di Intuniv nell'ADHD non sono note. Si ritiene che il principio attivo del medicinale, guanfacina, possa influenzare le modalità di trasmissione dei segnali tra le cellule nelle zone cerebrali denominate corteccia prefrontale e gangli basali, legandosi a taluni recettori che sono particolarmente concentrati in queste zone.

## **Quali benefici di Intuniv sono stati evidenziati negli studi?**

Vari studi hanno dimostrato che Intuniv migliora i punteggi relativi ai sintomi dell'ADHD (ADHD-RS-IV) nei bambini e negli adolescenti.

In uno studio condotto su 337 bambini di età compresa tra 6 e 17 anni, la riduzione dei sintomi dell'ADHD nel trattamento con Intuniv dopo 10-13 settimane è stata di 24 punti rispetto alla riduzione di 15 punti osservata con il placebo (un trattamento fittizio) e di 19 punti registrata nel trattamento con atomoxetina (un medicinale usato nel trattamento dell'ADHD). In un altro studio condotto su 312 adolescenti di età compresa tra 13 e 17 anni, la riduzione dei punteggi relativi ai sintomi dell'ADHD dopo 13 settimane di trattamento è stata di 25 punti con Intuniv e di 19 punti con placebo. Anche altri due studi di breve termine condotti su 631 pazienti hanno dimostrato che Intuniv, somministrato in varie dosi, migliora i punteggi relativi ai sintomi dell'ADHD rispetto al placebo.

Intuniv è stato valutato anche in termini di insuccesso terapeutico (inteso come peggioramento dei sintomi dell'ADHD o interruzione della terapia da parte dei pazienti). Nell'ambito di uno studio di mantenimento di lungo termine condotto su 301 bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni si è osservato insuccesso terapeutico nel 49 % dei pazienti trattati con Intuniv rispetto al 65 % dei soggetti trattati con placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Intuniv?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Intuniv sono sonnolenza (osservata in quasi la metà dei pazienti), cefalea (più di un quarto), stanchezza (circa 1 paziente su 5) e dolore addominale superiore e sedazione (che possono riguardare entrambi 1 paziente su 10). La sonnolenza insorge solitamente all'inizio del trattamento e si protrae per 2-3 settimane.

Gli effetti indesiderati più gravi sono meno comuni e comprendono abbassamento della pressione arteriosa e aumento ponderale (entrambi osservati in circa 1 paziente su 30), rallentamento della frequenza cardiaca (1 paziente su 60) e svenimenti (che riguardano meno di 1 paziente su 100).

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

## **Perché Intuniv è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha osservato che gli stimolanti rappresentano le terapie di prima linea per l'ADHD e che questi medicinali determinano un miglioramento maggiore e più marcato dei sintomi dell'ADHD nell'ambito di un programma terapeutico esauriente. Tuttavia, considerando i benefici osservati con Intuniv, il comitato ha concluso che il

medicinale può essere usato come un'alternativa nei pazienti che non possono assumere stimolanti o nei pazienti per i quali gli stimolanti non forniscono un controllo adeguato dei sintomi.

I più importanti rischi per la sicurezza sono il rallentamento della frequenza cardiaca, l'abbassamento della pressione arteriosa, gli svenimenti, la sonnolenza e la sedazione. Per tenere sotto controllo questi rischi il CHMP ha raccomandato alcune misure, tra cui il monitoraggio periodico del paziente.

Il comitato pertanto ha deciso che i benefici di Intuniv 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 Intuniv?**

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

Prima di immettere il medicinale sul mercato, inoltre, la ditta che commercializza Intuniv deve fornire agli operatori sanitari materiale informativo concordato a livello nazionale. Il materiale deve contenere informazioni sugli effetti indesiderati, un elenco di controllo utile all'individuazione dei bambini a rischio e un elenco di controllo e una tabella per il monitoraggio dei pazienti pediatrici nel corso della terapia.

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

## **Altre informazioni su Intuniv**

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Intuniv consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Intuniv, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.