



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405631/2017
EMA/H/C/004230

Riassunto destinato al pubblico

Mavenclad

cladribina

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

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

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

Mavenclad è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (una malattia in cui l'infiammazione danneggia la guaina protettiva attorno alle cellule nervose del cervello e del midollo spinale). Recidivanti significa che il paziente ha ripetute riacutizzazioni dei sintomi.

Mavenclad è usato nei pazienti la cui malattia è altamente attiva. Contiene il principio attivo cladribina.

Come si usa Mavenclad?

Mavenclad può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

La dose dipende dal peso corporeo dei pazienti e il trattamento consiste in due cicli nell'arco di 2 anni. Il primo anno, i pazienti assumono una o due compresse al giorno per 4 o 5 giorni; dopo un mese, assumono ancora una o due compresse al giorno per 4 o 5 giorni, per una dose totale di 1,75 mg per kg di peso corporeo nell'arco dei due periodi. Questo ciclo di trattamento viene ripetuto un anno dopo. Entro 3 ore dall'assunzione della compressa di Mavenclad non deve essere assunto alcun altro medicinale. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

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



Come agisce Mavenclad?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (di difesa) dell'organismo attacca e danneggia la guaina protettiva che circonda le cellule nervose del sistema nervoso centrale (il cervello e il midollo spinale). Le cellule immunitarie denominate linfociti svolgono un ruolo essenziale in questo processo.

Il principio attivo di Mavenclad, cladribina, ha una struttura chimica simile alla purina, una delle sostanze necessarie per la formazione del DNA. Nell'organismo la cladribina viene assorbita da cellule quali i linfociti e interferisce con la produzione di nuovo DNA. Ciò provoca la morte dei linfociti, rallentando la progressione della sclerosi multipla.

La cladribina è già approvata nell'UE per il trattamento di alcuni tipi di leucemia (cancro dei linfociti).

Quali benefici di Mavenclad sono stati evidenziati negli studi?

Mavenclad ha evidenziato di essere efficace in uno studio principale su 1 326 pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente. Lo studio ha confrontato l'effetto di Mavenclad rispetto al placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre il tasso di recidiva 96 settimane dopo l'inizio del trattamento. I pazienti trattati con Mavenclad presentavano un tasso di recidiva medio annuale pari a 0,14 rispetto allo 0,33 dei pazienti che avevano assunto placebo; al termine del periodo di 96 settimane, circa 8 pazienti su 10 ai quali erano state somministrate dosi standard di Mavenclad e 6 su 10 ai quali era stato somministrato il placebo non avevano manifestato alcuna recidiva. Inoltre, i pazienti trattati con Mavenclad hanno mostrato quasi il 50 % in meno di probabilità di progressione della malattia (indicata come un aumento della disabilità della durata di almeno 6 mesi). I risultati dello studio hanno indicato che gli effetti sono stati maggiori in pazienti con malattia altamente attiva e che si sarebbe potuto prevedere un beneficio in altre forme recidivanti di sclerosi multipla. In uno studio di follow-up condotto per un periodo che è durato fino ad altri 2 anni, il beneficio del trattamento originale è stato mantenuto; tuttavia, non è emerso alcun beneficio ulteriore in seguito alla somministrazione di più di 2 cicli di trattamento con Mavenclad.

Quali sono i rischi associati a Mavenclad?

Gli effetti indesiderati più comuni di Mavenclad (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono linfopenia (diminuzione dei linfociti) e infezioni da virus herpes zoster (che possono riguardare fino a 1 persona su 10). Inoltre, eruzioni cutanee, perdita di capelli e riduzione della conta di neutrofili (un altro tipo di globuli bianchi) possono riguardare fino a 1 paziente su 10. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Mavenclad, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti sui linfociti riducono la difesa immunitaria dell'organismo contro le infezioni e il cancro: Mavenclad non deve essere somministrato a pazienti con infezioni a lungo termine attive quali tubercolosi o epatite, né a pazienti con infezione da HIV o le cui difese immunitarie sono indebolite per altri motivi, quali il trattamento con medicinali che sopprimono il sistema immunitario. Non deve essere somministrato a pazienti con tumori attivi. Il trattamento deve essere evitato anche nei pazienti la cui funzione renale è moderatamente o gravemente compromessa e nelle donne in gravidanza o in allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Mavenclad è approvato?

Mavenclad si è dimostrato efficace per ridurre le recidive e rallentare la progressione della malattia nei pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante. Tale efficacia sembrava essere più marcata nei pazienti con malattia altamente attiva, in cui i benefici clinici sono stati considerati superiori ai rischi di una grave riduzione a lungo termine della conta dei linfociti, che aumenta il rischio di infezione e la

possibilità di sviluppare un cancro. Inoltre, il fatto che Mavenclad venga somministrato per via orale e richieda solo 2 brevi cicli a 12 mesi di distanza costituisce un vantaggio per i pazienti. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Mavenclad 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 Mavenclad?

La ditta che commercializza Mavenclad fornirà informazioni sul medicinale rivolte agli operatori sanitari e ai pazienti, inclusi i consigli sugli effetti indesiderati e sulla sicurezza, sulla necessità di monitoraggio prima e durante il trattamento e sulla prevenzione della gravidanza e la contraccezione efficace nei pazienti di sesso sia femminile che maschile.

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

Altre informazioni su Mavenclad

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