



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/659743/2020
EMA/H/C/004917

Palforzia (*polvere sgrassata di arachidi*)

Sintesi di Palforzia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Palforzia e per cosa si usa?

Palforzia è un medicinale per il trattamento dell'allergia alle arachidi in bambini e adolescenti da 4 a 17 anni di età e pazienti che raggiungono l'età adulta durante il trattamento. Durante il trattamento con il medicinale i pazienti devono continuare ad astenersi dal consumare arachidi.

Palforzia contiene polvere di arachidi.

Come si usa Palforzia?

Palforzia è disponibile sotto forma di polvere in capsule o bustine, che il paziente mescola con una piccola quantità di cibi morbidi (come purea di frutta, yogurt o budino di riso).

Nella prima fase di trattamento, che ha luogo in clinica, il paziente assume dosi crescenti di Palforzia nel corso di diverse ore in un unico giorno, sotto osservazione del medico. Per la seconda fase il medico prescrive dosi crescenti che il paziente deve assumere ogni giorno per due settimane, se è in grado di tollerarle. Questa fase di aumento delle dosi sotto controllo dura almeno 22 settimane. Se il paziente continua a tollerare il trattamento, nella terza fase gli viene prescritta una dose giornaliera per mantenere gli effetti del medicinale.

Palforzia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un operatore sanitario qualificato per il trattamento di malattie allergiche. Poiché il medicinale può causare gravi reazioni allergiche in alcuni pazienti, per la prima fase di trattamento devono essere disponibili apparecchiature per fare fronte a tali reazioni. I pazienti devono anche avere sempre con sé adrenalina autoiniezzabile.

Per maggiori informazioni sull'uso di Palforzia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Palforzia?

Palforzia agisce in persone allergiche alle arachidi aumentando gradualmente la capacità dell'organismo di tollerarne piccole quantità (desensibilizzazione). Palforzia può contribuire a ridurre la gravità delle reazioni allergiche da contatto con arachidi. Non è efficace contro altre allergie alle noci o ad altri alimenti.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Palforzia non tratta i sintomi dell'allergia alle arachidi e non deve essere assunto durante una reazione allergica.

Quali benefici di Palforzia sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali su 671 pazienti hanno evidenziato che Palforzia può aiutare determinate persone a tollerare una piccola quantità di arachidi con sintomi solo lievi.

In uno degli studi, il 50 % dei pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni trattati con Palforzia è stato in grado di tollerare 1000 mg di proteine di arachidi con sintomi soltanto lievi, rispetto al 2 % di coloro che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio). Nel secondo studio, il 58 % dei soggetti di età compresa tra 4 e 17 anni era in grado di tollerare la stessa dose di proteine di arachidi con sintomi soltanto lievi, rispetto al 2 % di coloro che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Palforzia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Palforzia (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono dolore e malessere addominale, irritazione della gola e della bocca, cute pruriginosa, nausea, vomito e orticaria (esantema pruriginoso).

Palforzia non deve essere assunto da pazienti con asma grave o non controllata o che hanno avuto problemi di deglutizione o di acido gastrico o gravi disturbi da mastociti (un'affezione che causa reazioni di tipo allergico). Inoltre, non deve essere assunto da pazienti che hanno avuto una reazione allergica grave negli ultimi due mesi.

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

Perché Palforzia è autorizzato nell'UE?

Gli studi evidenziano che Palforzia può aiutare pazienti giovani (di età compresa tra i 4 e i 17 anni) affetti da allergia alle arachidi a tollerarne le proteine con sintomi soltanto lievi. Nonostante la scarsità di dati che li riguardano, i pazienti che raggiungono l'età adulta durante il trattamento dovrebbero poter decidere con il proprio medico se continuarlo o meno.

Gli effetti indesiderati di Palforzia, tra cui le reazioni allergiche, possono essere gestiti seguendo le raccomandazioni per i pazienti e gli operatori sanitari nelle informazioni sul prodotto. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Palforzia sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

La ditta che commercializza Palforzia fornirà ai pazienti, a chi li assiste e agli operatori sanitari informazioni su come assumere il medicinale e gestirne i rischi. I pazienti riceveranno anche una scheda che devono portare sempre con sé.

Le raccomandazioni e le precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Palforzia sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Palforzia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Palforzia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Palforzia

Ulteriori informazioni su Palforzia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/palforzia