



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

Riassunto destinato al pubblico

Synagis palivizumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Synagis. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Synagis.

Che cos'è Synagis?

Synagis è una polvere con solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile. Contiene il principio attivo palivizumab.

Per che cosa si usa Synagis?

Synagis è usato nella prevenzione di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore (polmoni) provocate dal virus respiratorio sinciziale (VRS), che richiederebbero il ricovero in ospedale. Synagis è usato nei gruppi di bambini ad alto rischio di contrarre la malattia, ossia:

- bambini di età inferiore ai sei mesi nati prematuri di cinque o più settimane (vale a dire di età gestazionale uguale o inferiore alle 35 settimane);
- bambini di età inferiore ai due anni che negli ultimi sei mesi sono stati trattati per displasia broncopolmonare (alterazione del tessuto polmonare, osservata di norma in bambini nati prematuri);
- bambini di età inferiore ai due anni nati con una grave malattia cardiaca.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Synagis?

Synagis viene somministrato una volta al mese durante i periodi in cui si prevede un rischio generale di infezione da VRS, vale a dire da novembre ad aprile nell'emisfero settentrionale. Se possibile, la prima



dose dovrebbe essere somministrata prima dell'inizio della stagione critica. Ai pazienti di norma è somministrato un totale di cinque iniezioni (una al mese), nel muscolo della coscia.

Come agisce Synagis?

Il principio attivo di Synagis, palivizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (antigene). Palivizumab è stato creato per legarsi a una proteina detta "proteina di fusione A" che si trova sulla superficie del VRS. Quando palivizumab si lega a questa proteina di fusione, il virus non è più in grado di penetrare nelle cellule dell'organismo, in particolare in quelle dei polmoni. Questo permette di prevenire le infezioni da VRS.

Quali studi sono stati effettuati su Synagis?

Lo studio principale su Synagis è stato svolto su 1 502 bambini ad alto rischio confrontando il medicinale con placebo (trattamento fittizio) nel corso di un periodo di virulenza stagionale del VRS. È stato inoltre condotto un secondo studio, nel quale Synagis è stato confrontato con placebo in 1 287 bambini nati con una malattia cardiaca. In entrambi gli studi la principale misura dell'efficacia era il numero di bambini ricoverati in ospedale per infezione da VRS. Prima di essere studiati sugli esseri umani, gli effetti di Synagis sono stati analizzati in modelli sperimentali.

Quali benefici ha mostrato Synagis nel corso degli studi?

Synagis è risultato più efficace del placebo nel ridurre i ricoveri legati all'infezione da VRS: nel corso dello studio è stato ricoverato per infezione da VRS il 5% dei bambini trattati con Synagis, rispetto all'11% dei bambini cui era stato somministrato il placebo. Si è osservata quindi una riduzione dei ricoveri del 55%. Nei bambini nati con una malattia cardiaca la riduzione è stata del 45%.

Qual è il rischio associato a Synagis?

Gli effetti indesiderati più comuni di Synagis (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono febbre ed eruzione cutanea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Synagis, vedere il foglio illustrativo.

Synagis non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a palivizumab, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o ad altri anticorpi monoclonali "umanizzati".

Perché è stato approvato Synagis?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Synagis sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Synagis

Il 13 agosto 1999 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Synagis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Synagis consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Synagis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2013.