

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**TRUDEXA****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Trudexa?

Trudexa è un farmaco contenente il principio attivo adalimumab. È una soluzione iniettabile contenente 40 mg di adalimumab disponibile in flaconcino, in siringa pre-riempita o in penna pre-riempita

Per che cosa si usa Trudexa?

Trudexa è un farmaco antinfiammatorio indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti dalle seguenti malattie:

- artrite reumatoide (una malattia del sistema immunitario che comporta infiammazione delle articolazioni). Trudexa viene somministrato in combinazione con metotressato (un farmaco che agisce sul sistema immunitario) nei pazienti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave quando la risposta ad altre terapie risulta inadeguata o in pazienti con artrite reumatoide grave che non sono stati trattati precedentemente con metotressato. Trudexa può essere somministrato da solo (monoterapia) se il paziente non può assumere metotressato;
- artrite psoriasica (una malattia che si manifesta con chiazze eritematose sulla pelle di colore rosso ricoperte di squame e con infiammazione delle articolazioni) in pazienti che non hanno risposto adeguatamente ad altre terapie;
- spondilite anchilosante grave (una malattia che provoca infiammazione e dolore alle articolazioni del rachide) in pazienti in cui la risposta ad altri trattamenti non è risultata adeguata.

Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Trudexa?

La terapia con Trudexa dev'essere iniziata e monitorata da un medico con esperienza nel trattamento delle patologie per le quali è indicato Trudexa. La dose raccomandata di Trudexa è di 40 mg in un'unica somministrazione ogni due settimane per via sottocutanea (sotto la pelle). Alcuni pazienti con artrite reumatoide in cura con Trudexa senza metotressato possono beneficiare di un aumento della dose a 40 mg ogni settimana. Se il medico è d'accordo, i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione.

Ai pazienti in cura con Trudexa deve essere consegnata una speciale scheda di allerta che sintetizza le informazioni principali sulla sicurezza del medicinale.

Come agisce Trudexa?

Il principio attivo di Trudexa, adalimumab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica (l'antigene) presente nell'organismo. Adalimumab è stato progettato per legarsi a un messaggero chimico denominato fattore di necrosi tumorale (TNF). Questo messaggero è responsabile dell'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nell'organismo dei pazienti affetti dalle malattie che possono essere curate con Trudexa. Bloccando il TNF, adalimumab allevia l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Trudexa?

Trudexa è stato analizzato in cinque studi condotti su quasi 2 900 pazienti con artrite reumatoide da moderata a grave. In quattro di questi studi (a cui hanno partecipato più di 2 000 pazienti), l'efficacia di Trudexa, assunto da solo o in associazione ad altri farmaci antinfiammatori tra cui metotressato, è stata confrontata con quella di un placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo) nei pazienti che, in generale, avevano assunto in passato medicinali antiartritici. Il quinto studio ha interessato 799 pazienti mai sottoposti in passato a terapia con metotressato; lo studio ha esaminato la combinazione di Trudexa e metotressato rispetto alle preparazioni di metotressato o Trudexa separate. In tutti e cinque gli studi il principale indicatore dell'efficacia era la variazione dei sintomi dopo 6 mesi fino a un anno di trattamento.

Per l'artrite psoriasica, Trudexa è stato confrontato al placebo in due studi realizzati su 413 pazienti. I medicinali venivano presi da soli o in associazione ad un altro farmaco antinfiammatorio come il metotressato. Per la spondilite anchilosante Trudexa e placebo come terapia adiuvante al trattamento in corso sono stati confrontati nell'ambito di due studi condotti su 397 pazienti. Per entrambe le malattie i pazienti avevano mostrato una risposta inadeguata alla precedente terapia e il principale parametro dell'efficacia era la variazione dei sintomi dopo 12 settimane di trattamento.

Quali benefici ha mostrato Trudexa nel corso degli studi?

Nell'artrite reumatoide Trudexa è risultato più efficace del placebo nel ridurre i sintomi. Le riduzioni più importanti si sono osservate negli studi che esaminavano l'efficacia di Trudexa come adiuvante nella terapia con metotressato: nei due studi considerati assieme, circa due terzi dei pazienti che assumevano 40 mg di Trudexa ogni 2 settimane in aggiunta alla terapia in corso hanno fatto rilevare, dopo 6 mesi di trattamento, una riduzione di almeno il 20% dei sintomi rispetto a un quarto dei soggetti trattati con placebo in aggiunta alla terapia in corso. I pazienti curati con Trudexa inoltre mostravano meno lesioni articolari e riferivano una minore riduzione della funzionalità fisica dopo un anno di trattamento rispetto ai soggetti trattati con placebo. Nei pazienti mai trattati precedentemente con metotressato è stato maggiore il numero di persone del gruppo trattato con Trudexa e metotressato rispetto al gruppo trattato con solo metotressato a far registrare una riduzione del 50% dei sintomi dopo un anno di trattamento (rispettivamente, il 62% e il 46% dei pazienti).

Per le altre due malattie, Trudexa ha indotto un maggior miglioramento dei sintomi rispetto al placebo.

Qual è il rischio associato a Trudexa?

Negli studi di Trudexa gli effetti indesiderati osservati più di frequente (in più di 1 paziente su 10) sono stati infezioni delle alte vie respiratorie (raffreddori) e reazioni in corrispondenza del punto di iniezione (tra cui dolore, gonfiore, arrossamento o prurito). Per l'aumentato rischio di infezione, i pazienti devono essere attentamente esaminati per la valutazione di infezioni, compresa la tubercolosi, durante e fino a 5 mesi dopo il trattamento con Trudexa. Per la lista completa degli effetti indesiderati rilevati con Trudexa si rimanda al foglietto illustrativo.

Trudexa non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ad adalimumab o ad una qualsiasi delle altre sostanze. Trudexa non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi o altre gravi infezioni o con insufficienza cardiaca da moderata a grave.

Perché è stato approvato Trudexa?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Trudexa sono superiori ai rischi nel trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave, dell'artrite psoriasica e della spondilite anchilosante negli adulti quando altre terapie risultano inadeguate. Nell'artrite reumatoide Trudexa ha dimostrato di ridurre la velocità di peggioramento del danno articolare e di migliorare la

funzione fisica, se somministrato in associazione a metotressato. Il comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Trudexa.

Altre informazioni su Trudexa:

L'1 settembre 2003 la Commissione europea ha rilasciato alla Abbott Laboratories Ltd. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Trudexa, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Trudexa, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2007.

Medicinale non più autorizzato