



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/707069/2021
EMA/H/C/005818

Uplizna (*inebilizumab*)

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

Cos'è Uplizna e per cosa si usa?

Uplizna è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), disturbi infiammatori che interessano principalmente il nervo ottico (che collega l'occhio al cervello) e il midollo spinale. Ciò determina compromissione della visione, perdita di sensazione, perdita di controllo della vescica, debolezza e paralisi delle braccia e delle gambe.

Il medicinale è utilizzato in pazienti con anticorpi contro una proteina denominata acquaporina-4 (AQP4).

Uplizna contiene il principio attivo inebilizumab.

Come si usa Uplizna?

Il trattamento con Uplizna deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei NMOSD con accesso all'assistenza medica in caso di reazioni gravi. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Uplizna è disponibile come soluzione per infusione (flebo) in vena. Il trattamento inizia con due infusioni somministrate a due settimane di distanza l'una dall'altra e prosegue con un'infusione ogni sei mesi. I pazienti devono assumere corticosteroidi e medicinali per ridurre la febbre prima del trattamento ed essere monitorati durante e un'ora dopo il trattamento per rilevare l'eventuale insorgenza di reazioni gravi correlate all'infusione. Le vaccinazioni devono essere aggiornate ed eventuali infezioni devono essere adeguatamente controllate prima di iniziare il trattamento con Uplizna.

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

Come agisce Uplizna?

Inebilizumab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che si lega alle cellule immunitarie denominate cellule B distruggendole. Nella maggior parte delle persone affette da NMOSD, le cellule B producono anticorpi che attaccano l'AQP4, una proteina che agisce sulla funzione delle cellule nervose.

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



Riducendo il numero di cellule B, il medicinale dovrebbe prevenire danni alle cellule nervose e ridurre i sintomi dell'affezione.

Quali benefici di Uplizna sono stati evidenziati negli studi?

Uplizna si è mostrato efficace nell'aumentare il tempo intercorso tra le riacutizzazioni dei sintomi dovuti ai NMOSD.

Lo studio, condotto su 230 adulti affetti da NMOSD, ha mostrato che tra i pazienti con anticorpi AQP4, 18 sui 161 (11 %) trattati con Uplizna hanno manifestato una riacutizzazione dei sintomi nel corso di 197 giorni, rispetto ai 22 pazienti su 52 (42 %) che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Uplizna?

Gli effetti indesiderati più comuni di Uplizna (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni delle vie urinarie (infezioni delle strutture che trasportano l'urina), infiammazione e infezioni di naso e gola, dolore alle articolazioni e mal di schiena.

Uplizna non deve essere usato in pazienti con infezioni in corso, tra cui epatite B, tubercolosi e leucoencefalopatia multifocale progressiva (una rara infezione cerebrale). Inoltre, non deve essere somministrato a persone con un sistema immunitario gravemente indebolito o con tumori attivi.

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

Perché Uplizna è autorizzato nell'UE?

Uplizna è efficace nel ridurre le riacutizzazioni dei NMOSD negli adulti. L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che si tratti di un risultato clinicamente significativo nelle persone affette da NMOSD in quanto le riacutizzazioni dei sintomi possono causare una disabilità grave e permanente. I NMOSD sono una malattia rara e il medicinale è stato quindi testato in un numero esiguo di partecipanti; tuttavia, la sicurezza del medicinale è stata considerata gestibile. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Uplizna 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 Uplizna?

La ditta che commercializza Uplizna deve fornire una scheda rivolta ai pazienti per informarli del rischio di infezione con Uplizna, su come riconoscerne i sintomi e come chiedere un consulto medico nel caso in cui insorgano.

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

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

Altre informazioni su Uplizna

Ulteriori informazioni su Uplizna sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/uplizna.