



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/116425/2013
EMA/H/C/002400

Riassunto destinato al pubblico

Adasuve

loxapina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Adasuve. 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 al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Adasuve.

Che cos'è Adasuve?

Adasuve è un medicinale contenente il principio attivo loxapina. È disponibile sotto forma di polvere per inalazione contenuta in un inalatore portatile monouso (4,5 mg e 9,1 mg).

Per che cosa si usa Adasuve?

Adasuve è usato per il controllo rapido dello stato di agitazione da lieve a moderato in adulti affetti da schizofrenia o disturbo bipolare. La schizofrenia è una malattia mentale caratterizzata da diversi sintomi, tra cui pensiero e linguaggio disorganizzati, allucinazioni (percezione uditiva o visiva di cose o persone inesistenti), diffidenza e illusioni (credenze errate). Il disturbo bipolare è una malattia mentale nella quale si alternano periodi di buon umore a periodi di depressione. L'agitazione è una complicanza nota di entrambe queste malattie mentali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Adasuve?

Adasuve deve essere usato esclusivamente in ospedale sotto la supervisione del personale sanitario. Per il trattamento dei pazienti che sviluppano un broncospasmo (contrazione eccessiva e prolungata dei muscoli delle vie aeree) deve essere disponibile anche un medicinale che dilati le vie aeree, chiamato beta-agonista a breve durata d'azione.



Il trattamento con Adasuve inizia con l'inalazione di una dose singola di 9,1 mg. Se lo ritiene necessario, il medico può prescrivere una seconda dose di 9,1 mg dopo due ore. Una dose inferiore, pari a 4,5 mg, può essere prescritta se il paziente non ha tollerato la dose iniziale di 9,1 mg o se una dose inferiore è considerata più appropriata. I pazienti devono essere monitorati per eventuali segni di mancanza di fiato per un'ora dopo ciascuna dose.

Informazioni sulle modalità di utilizzo dell'inalatore possono essere reperite sul foglio illustrativo.

Come agisce Adasuve?

Il principio attivo di Adasuve, la loxapina, è un medicinale antipsicotico. A livello cerebrale, tale principio si lega a diversi recettori presenti sulla superficie delle cellule nervose e li blocca. In questo modo, interrompe i segnali trasmessi da una cellula cerebrale all'altra da parte dei "neurotrasmettitori", sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra loro. La loxapina agisce principalmente bloccando i recettori dei neurotrasmettitori 5-idrossitriptamina (chiamata anche serotonina) e dopamina. Poiché questi neurotrasmettitori sono coinvolti nell'agitazione caratteristica della schizofrenia e del disturbo bipolare, la loxapina contribuisce a normalizzare l'attività del cervello riducendo l'agitazione. Anche la sua azione sui recettori di altri neurotrasmettitori potrebbe svolgere un ruolo.

Quali studi sono stati effettuati su Adasuve?

Gli effetti di Adasuve sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Adasuve è stato studiato in due studi principali. Uno studio ha coinvolto 344 pazienti affetti da schizofrenia e il secondo studio ha coinvolto 314 pazienti affetti da disturbo bipolare. Entrambi gli studi hanno confrontato 4,5 mg e 9,1 mg di Adasuve con placebo (un trattamento fittizio).

La principale misura di efficacia è stata la variazione dei sintomi dei pazienti due ore dopo la somministrazione di una dose di loxapina, valutata usando una scala standard di agitazione per i pazienti affetti da schizofrenia e disturbo bipolare (scala per la valutazione dei sintomi positivi e negativi, componente eccitamento: punteggio PEC). Una riduzione del punteggio PEC indica un miglioramento dei sintomi.

Quali benefici ha mostrato Adasuve nel corso degli studi?

Adasuve si è dimostrato più efficace del placebo nel controllare l'agitazione. Nello studio su pazienti affetti da schizofrenia, i soggetti trattati con 4,5 mg di Adasuve hanno presentato una riduzione media del punteggio PEC di 8,0 punti e i pazienti trattati con 9,1 mg hanno presentato una riduzione media di 8,7 punti. Nei pazienti che hanno assunto placebo, la riduzione è stata di 5,8 punti. Il punteggio PEC all'inizio dello studio per questi gruppi di pazienti era compreso tra 17 e 18.

Nello studio su pazienti affetti da disturbo bipolare, i pazienti trattati con 4,5 mg di Adasuve hanno presentato una riduzione media del punteggio PEC di 8,2 punti e i pazienti trattati con 9,1 mg hanno presentato una riduzione media di 9,2 punti. Nei pazienti che hanno assunto placebo, la riduzione è stata di 4,7 punti. Il punteggio PEC all'inizio dello studio per questi gruppi di pazienti era compreso tra 17 e 18.

Qual è il rischio associato ad Adasuve?

In studi su pazienti in stato di agitazione, il broncospasmo è stato riportato come reazione avversa non comune ma grave, mentre in soggetti con malattia attiva delle vie respiratorie, il broncospasmo è stato

riportato come comune e spesso ha richiesto il trattamento con un beta-agonista a breve durata d'azione. Gli effetti indesiderati più comuni di Adasuve sono disgeusia (disturbi del gusto), sedazione o sonnolenza e capogiri. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Adasuve, vedere il foglio illustrativo.

Adasuve non deve essere usato in individui ipersensibili (allergici) alla loxapina o a uno qualsiasi degli eccipienti. Non deve essere usato anche nei pazienti con sintomi quali respiro sibilante e mancanza di fiato o che presentano patologie polmonari come asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva.

Perché è stato approvato Adasuve?

Il CHMP ha concluso che Adasuve ha dimostrato di controllare rapidamente (entro pochi minuti) l'agitazione da lieve a moderata in pazienti affetti da schizofrenia o disturbo bipolare che cooperano utilizzando un inalatore. Il CHMP ha osservato che la somministrazione di Adasuve non è invasiva. Per quanto riguarda il profilo di sicurezza, la maggior parte degli effetti indesiderati è comparabile a quelli di altri medicinali antipsicotici. Il potenziale rischio di broncospasmo è ritenuto gestibile ed è stato adeguatamente trattato attraverso misure di riduzione del rischio. Il CHMP ha deciso che i benefici di Adasuve sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Adasuve?

L'azienda che produce Adasuve deve garantire che tutti gli operatori sanitari da parte dei quali si prevede l'utilizzo di Adasuve ricevano un pacchetto informativo contenente le informazioni principali su come usare il medicinale, oltre a importanti informazioni sulla sicurezza.

Altre informazioni su Adasuve

Il 20 febbraio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Adasuve, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2013.