



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/120516/2018
EMA/H/C/004299

Alpivab (*peramivir*)

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

Cos'è Alpivab e per cosa si usa?

Alpivab è un medicinale antivirale che contiene il principio attivo peramivir. È usato per trattare l'influenza senza complicazioni negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni di età. Influenza senza complicazioni significa che l'influenza presenta le caratteristiche tipiche (quali febbre, dolori, tosse, mal di gola e naso che cola) e non è aggravata da altre condizioni.

Come si usa Alpivab?

Alpivab è disponibile come concentrato per soluzione per infusione (flebo) in una vena. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Alpivab è somministrato come infusione con una durata di 15-30 minuti. La dose dipende dall'età e dal peso corporeo e dovrebbe essere ridotta negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 13 anni con ridotta funzionalità renale. Deve essere somministrato come dose singola entro 48 ore dall'insorgenza dei sintomi.

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

Come agisce Alpivab?

Il principio attivo presente in Alpivab, peramivir, previene l'ulteriore diffusione del virus dell'influenza inibendo la neuraminidasi, ossia l'attività degli enzimi (proteine) sulla superficie del virus. Peramivir agisce sulle neuraminidasi dei virus dell'influenza A (la più comune) e B.

Quali benefici di Alpivab sono stati evidenziati negli studi?

È stato dimostrato che Alpivab riduce la durata dei sintomi nei pazienti con influenza.

Alpivab è stato confrontato con il placebo (un trattamento fittizio) in uno studio principale condotto su 296 adulti con influenza (per lo più influenza A) trattati entro 48 ore dall'insorgenza dei sintomi. La principale misura di efficacia è stata il tempo trascorso prima dell'attenuazione dei sintomi (tosse, mal di gola, cefalea, congestione nasale, stato febbrile o brividi, dolori o dolori muscolari o articolari e affaticamento). L'attenuazione dei sintomi ha richiesto circa 2 giorni e mezzo (59 ore) nei pazienti che

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



assumevano Alpivab rispetto a poco meno di 3 giorni e mezzo (82 ore) nei pazienti che assumevano placebo.

Quali sono i rischi associati a Alpivab?

Gli effetti indesiderati più comuni rilevati con Alpivab (che possono riguardare fino a circa 3 persone su 100) sono una diminuzione dei livelli di neutrofili (un tipo di globuli bianchi) e nausea (sensazione di malessere). Gli effetti indesiderati gravi che possono verificarsi con Alpivab sono anafilassi (una grave reazione allergica) e reazioni cutanee, tra cui eritema multiforme (una reazione allergica della pelle) e la sindrome di Stevens-Johnson (reazione letale con sintomi simili a quelli dell'influenza ed eruzione cutanea dolorosa che colpisce la pelle, la bocca, gli occhi e i genitali).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Alpivab, vedere il foglio illustrativo.

Perché Alpivab è autorizzato nell'UE?

Alpivab riduce la durata media dei sintomi dell'influenza di un giorno. Nonostante questa differenza non sia grande, essa può arrecare beneficio ad alcuni pazienti. Esiste il rischio di gravi reazioni allergiche e, sebbene non si sappia con esattezza con quale frequenza si verifichino, esse appaiono rare. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Alpivab sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

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

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

Altre informazioni su Alpivab

Ulteriori informazioni su Alpivab sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports.