

EMA/355951/2024
EMEA/H/C/006054

Arexvy [vaccino per il virus respiratorio sinciziale (RSV) (ricombinante, adiuvato)]

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

Cos'è Arexvy e per cosa si usa?

Arexvy è un vaccino usato per proteggere gli adulti di età pari o superiore a 60 anni contro la malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD, malattie dei polmoni come la bronchite o la polmonite) causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV).

Può essere usato anche in adulti di età compresa tra 50 e 59 anni che presentano un rischio maggiore di contrarre la malattia provocata dall'RSV.

Arexvy contiene una versione di una proteina presente sulla superficie del virus denominata RSVPreF3.

Come si usa Arexvy?

La dose raccomandata è una singola iniezione in un muscolo, preferibilmente in quello della parte superiore del braccio.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali formulate a livello nazionale da organismi sanitari pubblici.

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

Come agisce Arexvy?

Arexvy agisce preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una LRTD causata dall'RSV. Arexvy contiene una proteina presente sulla superficie dell'RSV. Quando viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario tratta la proteina del virus come "estranea" e produce difese di contrasto. Se, in seguito, la persona vaccinata entra in contatto con il virus, il sistema immunitario riconoscerà la proteina e sarà pronto ad attaccarlo. Ciò contribuirà a proteggere la persona dall'LRTD causata dall'RSV.

Quali benefici di Arexvy sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio condotto su oltre 25 000 adulti di età pari o superiore a 60 anni, le persone alle quali era stato somministrato Arexvy hanno mostrato una riduzione dell'83 % del rischio di sviluppare una LRTD causata dall'RSV rispetto a quelle che hanno ricevuto un'iniezione fittizia.

Nel gruppo trattato con Arexvy, 7 persone su 12 466 hanno contratto l'LRTD, mentre nel gruppo al quale è stata praticata un'iniezione fittizia, 40 persone su 12 494 hanno contratto la malattia.

Un secondo studio ha coinvolto 386 persone di età compresa tra 50 e 59 anni a maggior rischio di contrarre l'LRTD causata dall'RSV. Dopo la vaccinazione con Arexvy, la risposta immunitaria di queste persone è risultata paragonabile a quella osservata nelle persone di età pari o superiore a 60 anni.

Quali sono i rischi associati ad Arexvy?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Arexvy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore al sito di iniezione, senso di stanchezza, dolori muscolari, mal di testa e dolori articolari. Questi effetti indesiderati sono di solito di intensità lieve o moderata e si risolvono in pochi giorni dalla vaccinazione.

Perché Arexvy è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'autorizzazione di Arexvy, non esisteva alcun vaccino per la prevenzione dell'RSV né un trattamento oltre alle cure di supporto per le persone di età pari o superiore a 60 anni e per gli adulti di età compresa tra 50 e 59 anni che sono a maggior rischio di contrarre la malattia da RSV.

Arexvy è risultato efficace nella prevenzione dell'LRTD causata dall'RSV nelle persone di età pari o superiore a 60 anni. Prevenendo l'LRTD causata dall'RSV, il vaccino dovrebbe anche ridurre il rischio di malattia da RSV grave in queste persone. Inoltre, i dati relativi agli adulti di età compresa tra 50 e 59 anni hanno mostrato una risposta immunitaria comparabile a quella osservata nei soggetti di età pari o superiore a 60 anni. Si prevede pertanto che il vaccino protegga contro l'LRTD causata dall'RSV in questo gruppo di persone. Arexvy non desta gravi preoccupazioni per la sicurezza e l'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici del medicinale 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 Arexvy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Arexvy 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 Arexvy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Arexvy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Arexvy

Arexvy ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 6 giugno 2023.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2024.