



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/890042/2018  
EMA/H/C/004128

## Besremi (*ropeginterferone alfa-2b*)

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

### Che cos'è Besremi e per che cosa si usa?

Besremi è un medicinale usato per il trattamento della policitemia vera negli adulti che non hanno sintomi di ingrossamento della milza.

Nei pazienti con policitemia vera l'organismo produce una quantità eccessiva di globuli rossi. Tale sovrapproduzione può rendere il sangue più denso e ridurre l'afflusso agli organi. Inoltre la milza può ingrossarsi nel tentativo di eliminare le cellule in eccesso.

La policitemia vera è rara e Besremi è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 9 dicembre 2011. Maggiori informazioni sulla definizione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932).

Besremi contiene il principio attivo ropeginterferone alfa-2b.

### Come si usa Besremi?

Besremi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato esclusivamente sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione della policitemia vera.

Besremi è disponibile per iniezione sottocutanea in penne preriempite. Di norma la dose iniziale è di 100 microgrammi ogni due settimane. La dose può essere aumentata gradualmente fino a quando i livelli dei globuli rossi non sono sufficientemente bassi e stabili. La dose massima è di 500 microgrammi ogni due settimane. Se si sviluppano effetti indesiderati, il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento temporaneamente.

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

### Come agisce Besremi?

Il principio attivo di Besremi, ropeginterferone alfa-2b, agisce legandosi a recettori (bersagli) presenti sulle cellule dell'organismo chiamati recettori dell'interferone alfa/beta (IFNAR). Tale azione innesca varie reazioni per effetto delle quali il midollo produce una quantità minore di globuli rossi.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ropeginterferone alfa-2b è un tipo di "interferone", una sostanza naturale prodotta dall'organismo. In Besremi l'interferone è stato pegilato (legato a una sostanza chimica denominata polietilenglicole) in modo da prolungarne la permanenza nell'organismo e ridurre la frequenza di somministrazione.

### **Quali benefici di Besremi sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale su 257 pazienti ha mostrato che Besremi è efficace nel ridurre i livelli dei globuli rossi nei pazienti con policitemia vera. In tale studio, nel 43 % dei pazienti trattati con Besremi la conta dei globuli rossi era nella norma dopo un anno di trattamento; sono stati riscontrati miglioramenti analoghi nel 46 % dei pazienti trattati con un altro medicinale, idrossicarbamide.

Una fase successiva dello studio ha mostrato che la prosecuzione del trattamento con Besremi aumentava il numero dei pazienti nei quali le conte ematiche diminuivano tornando a livelli normali.

### **Quali sono i rischi associati a Besremi?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Besremi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono bassi livelli dei globuli bianchi e delle piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue), dolore muscolare e articolare, stanchezza, sintomi simil-influenzali e aumento dei livelli di gamma-glutamilttransferasi nel sangue (un segno di problemi a carico del fegato). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Besremi, vedere il foglio illustrativo.

Besremi non deve essere usato insieme a telbivudina (un medicinale per il trattamento dell'epatite B). Inoltre non deve essere impiegato in pazienti che sono affetti da una malattia della tiroide non controllata con trattamenti standard; hanno avuto malattie psichiatriche come una depressione grave; presentano problemi gravi a carico del cuore e dei vasi sanguigni; hanno subito di recente un attacco cardiaco o un ictus; soffrono di malattie autoimmuni; sono stati sottoposti a un trapianto; hanno una malattia renale o del fegato molto grave. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Besremi è autorizzato nell'UE?**

Besremi è efficace nel ridurre il numero eccessivo di cellule ematiche in pazienti con policitemia vera. Inoltre la percentuale di pazienti che ottiene un miglioramento cresce all'aumentare della durata della terapia. Sebbene Besremi possa essere meno efficace di idrossicarbamide nei primi mesi di trattamento, la flebotomia (una procedura utilizzata per eliminare il sangue in eccesso dall'organismo) può aiutare a controllare la condizione nel breve termine.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Besremi sono considerati gestibili. Inoltre, il fatto che Besremi non possa causare mutazioni genetiche è stato considerato un beneficio importante. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Besremi 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 Besremi?**

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

## **Altre informazioni su Besremi**

Ulteriori informazioni su Besremi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi).