



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/865142/2011
EMA/H/C/001252

Riassunto destinato al pubblico

Bronchitol

Mannitolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Bronchitol. 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 Bronchitol.

Che cos'è Bronchitol?

Bronchitol è un medicinale contenente il principio attivo mannitolo. È disponibile in capsule (40 mg) contenenti una polvere asciutta per inalazione tramite un apposito dispositivo.

Per che cosa si usa Bronchitol?

Bronchitol è indicato per il trattamento della fibrosi cistica negli adulti come terapia aggiuntiva al migliore standard terapeutico.

La fibrosi cistica è una malattia ereditaria che colpisce le cellule polmonari e le ghiandole intestinali e pancreatiche che secernono fluidi come muco e succhi digestivi. Nella fibrosi cistica questi fluidi diventano densi e vischiosi e determinano un'ostruzione delle vie aeree e il ristagno dei succhi digestivi. Ciò comporta problemi a livello di digestione e assorbimento delle sostanze nutrienti, con conseguenti disturbi della crescita, nonché un'infezione e infiammazione di lungo termine dei polmoni dovute all'incapacità di eliminare il muco in eccesso.

Poiché il numero di pazienti affetti da fibrosi cistica è basso, la malattia è considerata "rara" e Bronchitol è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 7 novembre 2005.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Bronchitol?

Prima di iniziare il trattamento con Bronchitol, tutti i pazienti devono essere sottoposti a una valutazione della dose iniziale, durante la quale è misurata la loro risposta a dosi crescenti del farmaco Bronchitol, fino al raggiungimento della dose massima di 400 mg, in modo da valutarne l'iperreattività bronchiale al mannitolo (uno stato in cui le vie aeree polmonari tendono a restringersi facilmente). I pazienti che mostrano iperreattività bronchiale non devono essere trattati con Bronchitol.

La prima dose di 400 mg di Bronchitol deve essere somministrata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato, in un ambiente in cui sia possibile monitorare adeguatamente la respirazione del paziente e in cui siano disponibili apparecchiature di rianimazione.

Bronchitol si assume per inalazione utilizzando il dispositivo fornito. Le capsule non devono essere ingerite. La dose raccomandata è di 400 mg due volte al giorno, assunte al mattino e alla sera. Questo comporta l'inalazione del contenuto di dieci capsule, caricate individualmente nel dispositivo inalatore. La dose serale deve essere assunta 2-3 ore prima di andare a letto.

Per ulteriori informazioni sulle modalità di impiego di Bronchitol si rimanda alle istruzioni nel foglio informativo.

Come agisce Bronchitol?

Il principio attivo in Bronchitol, mannitolo, è un poliolo (un alcol-zuccheri) naturale ampiamente utilizzato come agente osmotico. Questo perché è in grado di promuovere l'osmosi (la penetrazione di un liquido attraverso una membrana). L'esatto meccanismo d'azione di Bronchitol nella fibrosi cistica non è noto. Si ritiene che, dopo l'inalazione, Bronchitol provochi la penetrazione di liquidi nelle secrezioni delle vie aeree a livello polmonare, rendendole meno viscosi e quindi facilitandone l'espulsione.

Quali studi sono stati effettuati su Bronchitol?

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

Bronchitol è stato testato in due studi principali cui hanno partecipato 642 pazienti di età compresa tra 6 e 56 anni, affetti da fibrosi cistica da lieve a moderata. In entrambi gli studi i pazienti hanno ricevuto 400 mg di Bronchitol somministrato per inalazione due volte al giorno o 50 mg di Bronchitol somministrato per inalazione due volte al giorno (dose considerata inefficace e pertanto utilizzata come placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo)). Alcuni pazienti hanno ricevuto anche una terapia supplementare con rhDNase (un altro trattamento per la fibrosi cistica). Il principale parametro dell'efficacia era il miglioramento del volume espiratorio forzato in un secondo (FEV₁), adeguato all'età, all'altezza e al sesso dei pazienti, misurato nell'arco di 26 settimane in entrambi gli studi. Il FEV₁ è il volume massimo d'aria che una persona è in grado di espirare in un secondo.

Quali benefici ha mostrato Bronchitol nel corso degli studi?

In generale, nel corso del trattamento di 26 settimane con Bronchitol i pazienti hanno mostrato un miglioramento del FEV₁ del 2-3%, adeguato per età, altezza e sesso, rispetto al placebo.

Qual è il rischio associato a Bronchitol?

L'effetto indesiderato più comune di Bronchitol (osservato in più di 1 paziente su 10) è la tosse. Gli effetti indesiderati più gravi di Bronchitol sono il broncospasmo (restringimento delle vie aeree

polmonari), osservato durante la valutazione della dose iniziale, e l'emottisi (emissione di sangue attraverso un colpo di tosse), osservato nel corso del trattamento con il medicinale. Per l'elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Bronchitol, vedere il foglio illustrativo.

Bronchitol non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a mannitolo. Bronchitol non deve essere somministrato inoltre a pazienti affetti da iperreattività bronchiale.

Perché è stato approvato Bronchitol?

Il comitato ha considerato che, nonostante un miglioramento soltanto minimo del FEV₁ registrato nel corso degli studi, Bronchitol può essere di beneficio per i pazienti con fibrosi cistica se utilizzato in associazione al migliore standard terapeutico. Quanto alla sicurezza di Bronchitol, il CHMP ha considerato che la ditta ha proposto misure sufficienti per ridurre i rischi di broncospasmo ed emottisi. Il CHMP ha pertanto deciso che i benefici di Bronchitol somministrato in aggiunta al miglior standard terapeutico sono superiori ai suoi rischi in pazienti adulti affetti da fibrosi cistica 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 Bronchitol?

La ditta che produce Bronchitol deve garantire che tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere il medicinale ricevano importanti informazioni sulla sicurezza, ivi comprese informazioni sul rischio di restringimento delle vie aeree polmonari e dell'espulsione di sangue attraverso la tosse, nonché indicazioni su come gestire tale rischio.

Per ottenere ulteriori dati sull'efficacia e la sicurezza di Bronchitol nei bambini e negli adolescenti con fibrosi cistica il CHMP ha chiesto alla ditta di condurre uno studio in questo gruppo di pazienti.

Altre informazioni su Bronchitol

Il 13 aprile 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Bronchitol, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Bronchitol consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Bronchitol, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Bronchitol è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2012.