

EMA/38663/2017
EMA/H/C/001207

Riassunto destinato al pubblico

Cinryze

C1 inibitore (umano)

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

Che cos'è e per che cosa si usa Cinryze?

Cinryze è un medicinale usato per trattare gli attacchi di angioedema (gonfiore) in adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni di età affetti da angioedema ereditario. Il medicinale viene anche somministrato per prevenire gli attacchi di angioedema che possono essere provocati da procedure mediche, odontoiatriche o chirurgiche. I pazienti con angioedema ereditario soffrono di attacchi di gonfiore che possono colpire un qualsiasi punto del corpo (viso, arti o zona addominale), provocando disagio e dolore.

Cinryze è indicato anche per la prevenzione di routine degli attacchi di angioedema gravi e ricorrenti in adulti, adolescenti e bambini a partire dai sei anni di età che non rispondono adeguatamente ai trattamenti di prevenzione per via orale o i cui attacchi non sono trattati in modo idoneo.

Il medicinale contiene il principio attivo C1 inibitore (umano).

Come si usa Cinryze?

Cinryze può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata sotto la supervisione di un medico esperto nella cura dell'angioedema ereditario.

Cinryze è disponibile in polvere e solvente per soluzione iniettabile in vena.

Per il trattamento di attacchi di angioedema in adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni e di peso superiore ai 25 kg, al paziente vengono somministrate 1 000 unità al primo segno di insorgenza di un attacco di angioedema. Se il paziente non risponde adeguatamente dopo un'ora, o meno in caso di attacchi alla laringe (scatola della voce), o se l'inizio del trattamento è ritardato, può essere

somministrata una seconda dose da 1 000 unità. La dose è ridotta a 500 unità nei bambini di età compresa tra due e 11 anni aventi un peso corporeo che va dai 10 ai 25 kg.

A titolo preventivo, prima di una procedura medica, odontoiatrica o chirurgica in adulti, adolescenti e bambini a partire dai due anni di età e con peso superiore ai 25 kg, Cinryze è somministrato a una dose da 1 000 unità 24 ore prima della procedura. La dose è ridotta a 500 unità nei bambini di età compresa tra due e 11 anni aventi un peso corporeo che va dai 10 ai 25 kg.

Per la prevenzione di routine in adulti e adolescenti, si somministrano 1 000 unità di Cinryze ogni tre o quattro giorni. Nei bambini dai sei agli 11 anni di età la dose è ridotta a 500 unità. Il medico deve rivalutare regolarmente l'esigenza della prevenzione di routine e può modificare la frequenza delle iniezioni o la dose in base alla risposta del paziente al trattamento.

Il medico può stabilire che l'iniezione possa essere praticata da chi si prende cura del paziente o dai pazienti stessi, a condizione che siano stati adeguatamente istruiti in merito.

Come agisce Cinryze?

Il principio attivo di Cinryze, C1 inibitore (umano), è una proteina estratta dal sangue di esseri umani.

La proteina C1 inibitore controlla i sistemi del "complemento" e del "contatto", una serie di proteine presenti nel sangue che combattono le infezioni e provocano infiammazione. Nei pazienti in cui il livello di questa proteina è ridotto, l'eccessiva attività dei due sistemi provoca i sintomi dell'angioedema. Cinryze è utilizzato per sostituire il C1 inibitore mancante, colmare la carenza e prevenire o trattare gli attacchi di angioedema.

Quali benefici di Cinryze sono stati evidenziati negli studi?

In due studi principali condotti su pazienti con angioedema ereditario, la maggior parte dei quali era adulta, Cinryze è risultato più efficace del placebo (trattamento fittizio) nel trattare e prevenire gli attacchi di angioedema. Nel primo studio sono stati usati Cinryze o un placebo per il trattamento degli attacchi di angioedema di 71 pazienti. La principale prova di efficacia in questo studio era basata sull'intervallo di tempo trascorso prima che i sintomi diminuissero. Oltre il 50 % dei pazienti a cui è stato somministrato Cinryze ha iniziato a riscontrare miglioramenti dopo due ore dall'inizio del trattamento, rispetto al 33 % dei pazienti trattati con il placebo.

Il secondo studio, condotto su 24 pazienti del primo studio, ha analizzato il numero di attacchi in periodi di 12 settimane con somministrazione di Cinryze o del placebo come trattamento di prevenzione. I pazienti scelti per il secondo studio presentavano attacchi frequenti (almeno due attacchi al mese in media). Il numero medio di attacchi riscontrato nei pazienti trattati con Cinryze è stato di 6,1 su un periodo di 12 settimane, rispetto a 12,7 per i pazienti trattati con il placebo.

La ditta ha fornito dati sulla somministrazione di Cinryze a 91 adulti e bambini affetti da angioedema ereditario per prevenire gli attacchi prima di sottoporsi a procedura medica, odontoiatrica o chirurgica. Cinryze è risultato efficace anche nella prevenzione degli attacchi provocati da dette procedure: il 98 % delle procedure non ha provocato attacchi nelle 72 ore successive al trattamento.

Sono stati condotti anche due studi principali su bambini di età compresa tra sei e 11 anni. Nel primo studio, Cinryze è stato usato per trattare gli attacchi di angioedema in nove bambini con angioedema ereditario. La principale prova di efficacia in questo studio era basata sull'intervallo di tempo trascorso prima che i sintomi diminuissero. Tutti i pazienti cui era stato somministrato Cinryze hanno cominciato a riferire miglioramenti dopo quattro ore dall'inizio del trattamento.

Nel secondo studio, Cinryze era stato somministrato per il trattamento di prevenzione a sei bambini con angioedema ereditario. È stata riscontrata una riduzione del numero medio di attacchi durante le 12 settimane di trattamento con Cinryze rispetto al periodo precedente tale terapia; inoltre, gli attacchi erano meno gravi, di minore durata e richiedevano meno cure.

Inoltre, sono stati forniti i dati di supporto sull'efficacia di Cinryze nei bambini di età compresa tra due e cinque anni.

Quali sono i rischi associati a Cinryze?

L'unico effetto indesiderato comune emerso dagli studi su Cinryze (osservato in 1-10 pazienti su 100) è l'eruzione cutanea, un effetto non grave che normalmente interessa braccia, torace, addome o la sede dell'iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Cinryze, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cinryze è stato approvato?

Sulla base delle prove tratte dagli studi, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Cinryze sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

L'azienda produttrice di Cinryze dovrà garantire che in tutti gli Stati membri al personale sanitario prescrivente il medicinale venga fornito il materiale informativo per istruire adeguatamente gli assistenti o i pazienti sulla modalità di somministrazione o autosomministrazione del medicinale per il trattamento domiciliare. Il materiale informativo comprenderà anche un foglietto di istruzioni da conservare a casa.

Inoltre, l'azienda terrà un registro dei pazienti al fine di fornire dati supplementari sulla sicurezza a lungo termine e sulla modalità d'uso effettiva del medicinale.

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

Altre informazioni su Cinryze

Il 15 giugno 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Cinryze, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2017.