



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394775/2024
EMA/H/C/006139

Eurneffy (*epinefrina*)

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

Cos'è Eurneffy e per cosa si usa?

Eurneffy è un medicinale indicato per il trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche (anafilassi) dovute a punture o morsi di insetti, alimenti, medicinali e altri allergeni (sostanze che possono causare allergia) nonché dell'anafilassi idiopatica (ossia di cui non si conosce la causa) o indotta dall'esercizio fisico. È usato negli adulti e nei bambini di peso pari o superiore a 30 kg.

L'anafilassi è una reazione allergica improvvisa, grave e talvolta potenzialmente mortale che causa un calo della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie.

Eurneffy contiene il principio attivo epinefrina (nota anche come adrenalina).

Come si usa Eurneffy?

Eurneffy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di spray nasale. Uno spray nasale contiene una singola dose di Eurneffy. Eurneffy viene nebulizzato in una narice al primo segno di grave reazione allergica (come prurito della pelle, tumefazione delle labbra o della gola o respiro affannoso).

I pazienti devono ricevere assistenza medica di emergenza immediatamente dopo l'uso di Eurneffy, in modo da poter essere attentamente monitorati e, se necessario, sottoposti a ulteriori trattamenti medici.

I pazienti devono sempre portare con sé due spray nasali di Eurneffy per il trattamento di una reazione allergica grave. Se, a circa 10 minuti dalla prima dose, non si riscontra alcun miglioramento o se i sintomi si ripresentano o peggiorano, deve essere somministrata una seconda dose di Eurneffy nella stessa narice e prestata assistenza medica di emergenza.

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

Come agisce Eurneffy?

Il principio attivo di Eurneffy è una forma sintetica (artificiale) di adrenalina (un ormone naturale) che si lega ai recettori delle cellule di tutto il corpo e stimola diverse parti del sistema nervoso. Uno spruzzo di epinefrina nel naso aiuta ad alleviare rapidamente i sintomi dell'anafilassi in quanto restringe i vasi

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sanguigni, aumentando così la pressione sanguigna, e rilassa i muscoli dei polmoni, aprendo le vie aeree e favorendo la respirazione.

Quali benefici di Eurneffy sono stati evidenziati negli studi?

Per motivi etici e pratici non è stato possibile effettuare studi sull'efficacia di Eurneffy in persone che manifestano una reazione allergica grave. Per determinare l'efficacia di Eurneffy sono stati utilizzati dati che ne confrontano gli effetti nell'organismo con quelli di forme iniettabili di adrenalina. Tra questi figuravano i dati di tre studi condotti su 120 adulti sani, affetti da allergie senza anafilassi o da rinite allergica (febbre da fieno) al di fuori della stagione allergica e uno studio su 21 bambini di peso pari o superiore a 30 kg affetti da allergie senza anafilassi. Gli studi hanno esaminato l'effetto di Eurneffy sulla pressione sanguigna e sulla frequenza cardiaca nonché il modo in cui il medicinale è assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo. I dati hanno evidenziato che Eurneffy è adeguatamente assorbito dal naso e si distribuisce rapidamente nei tessuti dell'organismo. Gli effetti di Eurneffy sull'organismo nonché le modalità di azione nello stesso sono paragonabili a quelli delle forme iniettabili di adrenalina.

Quali sono i rischi associati a Eurneffy?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Eurneffy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono irritazione della gola, cefalea, fastidio nel naso e sensazione di agitazione.

Perché Eurneffy è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Eurneffy fosse un'alternativa utile alle forme iniettabili di adrenalina per il trattamento di reazioni allergiche gravi. Sulla base di dati comprovanti che gli effetti di Eurneffy nell'organismo e le modalità di azione nello stesso sono comparabili a quelli osservati con forme iniettabili di adrenalina, l'Agenzia ha ritenuto che il medicinale fosse efficace per il trattamento di emergenza delle reazioni allergiche. Non sono stati individuati problemi di sicurezza gravi associati all'uso di Eurneffy. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Eurneffy 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 Eurneffy?

La ditta che commercializza Eurneffy fornirà materiale informativo per medici, pazienti e operatori sanitari contenente informazioni sull'uso del medicinale. La ditta dovrebbe inoltre fornire agli operatori sanitari che prescriveranno Eurneffy, ai pazienti e ai prestatori di assistenza, se necessario, un dispositivo utilizzabile per la formazione dei pazienti.

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

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

Altre informazioni su Eurneffy

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