



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/394749/2025
EMA/H/C/006446

Exdensur (*depemokimab*)

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

Cos'è Exdensur e per cosa si usa?

Exdensur è un medicinale usato per il trattamento di:

- asma grave in soggetti di età pari o superiore a 12 anni, non adeguatamente controllata con corticosteroidi assunti per via inalatoria più un altro medicinale antiasmatico. È destinato unicamente all'uso in soggetti con un tipo di infiammazione delle vie aeree chiamata "infiammazione di tipo 2", basata su livelli elevati di eosinofili (un tipo di globuli bianchi coinvolti nell'infiammazione). È usato in aggiunta al trattamento di mantenimento;
- infiammazione grave del naso e dei seni nasali con escrescenze (polipi) che ostruiscono le vie aeree del naso (rinosinusite cronica con polipi nasali). È utilizzato negli adulti in aggiunta a un corticosteroide somministrato nel naso quando i corticosteroidi somministrati per via orale o per iniezione, con o senza intervento chirurgico, non hanno funzionato abbastanza.

Exdensur contiene il principio attivo depemokimab.

Come si usa Exdensur?

Exdensur può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'asma o della rinosinusite cronica con polipi nasali.

Il medicinale è disponibile in penne e siringhe preriempite. Viene somministrato mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle), di solito nella coscia o nell'addome (pancia), una volta ogni 6 mesi. Previa adeguata istruzione, l'iniezione può essere effettuata dai pazienti stessi o dalle persone che li assistono, se il medico o l'infermiere lo ritengono opportuno.

Il medicinale è indicato per trattamenti a lungo termine; la necessità di continuare ad assumerlo deve essere valutata periodicamente dal medico.

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



Come agisce Exdensur?

I pazienti con alcuni tipi di asma e rinosinusite cronica con polipi nasali producono troppi eosinofili. La produzione e la sopravvivenza degli eosinofili sono stimulate da una proteina chiamata interleuchina-5 (IL-5). Il principio attivo di Exdensur, depemokimab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per legarsi all'IL-5. Legandosi a questa proteina, depemokimab ne blocca l'attività, riducendo in tal modo il numero di eosinofili. Ciò contribuisce a ridurre l'infiammazione, con conseguente miglioramento dei sintomi.

Quali benefici di Exdensur sono stati evidenziati negli studi?

Asma

Due studi principali hanno rilevato che Exdensur era efficace nel ridurre il numero di esacerbazioni gravi (attacchi) di asma con infiammazione di tipo 2 in soggetti di età pari o superiore a 12 anni in cui l'asma non era adeguatamente controllata con un trattamento standard. Gli studi hanno coinvolto in totale 792 soggetti, tra cui 30 adolescenti (di età compresa tra 12 e 17 anni), ai quali è stato somministrato Exdensur o un placebo (trattamento fittizio) in aggiunta al trattamento standard. Dopo 52 settimane, il numero medio di attacchi gravi all'anno è stato di 0,5 nei soggetti trattati con Exdensur e di 1,1 in quelli che hanno ricevuto placebo.

La ditta ha inoltre fornito dati derivati da tali studi a sostegno dell'effetto di Exdensur sulla qualità della vita correlata alla salute riferita dai pazienti [sulla base dei punteggi di 2 questionari (SGRQ e ACQ-5) che valutano come l'asma incida sulla vita quotidiana di un soggetto] e sulla funzione polmonare (sulla base di FEV1, il volume massimo di aria che un soggetto può espirare in un secondo). Dopo 52 settimane non vi era alcuna differenza nei punteggi SGRQ e ACQ-5 o FEV1 tra i pazienti trattati con Exdensur e quelli che avevano ricevuto placebo.

Rinosinusite cronica con polipi nasali

Due studi principali hanno riscontrato che Exdensur è efficace nel trattamento di adulti affetti da rinosinusite cronica grave con polipi nasali. Gli studi sono stati condotti su un totale di 540 soggetti ai quali è stato somministrato Exdensur o placebo in aggiunta al trattamento standard. La principale misura dell'efficacia era un miglioramento combinato delle dimensioni dei polipi e dell'ostruzione nasale. La dimensione dei polipi è stata misurata utilizzando il punteggio dei polipi nasali [che va da 0 a 8, valutato per ogni narice da 0 (assenza di polipi) a 4 (polipi di grandi dimensioni)]. L'ostruzione nasale è stata misurata utilizzando il punteggio dei sintomi della scala di valutazione verbale (VRS), che è compreso tra 0 (nessun sintomo) e 3 (sintomi gravi).

Dopo 52 settimane, il punteggio medio dei polipi nasali è migliorato di 0,5 punti nei soggetti trattati con Exdensur rispetto a un peggioramento di 0,1 punti in quelli che avevano ricevuto il placebo. L'ostruzione nasale è migliorata in media di 0,8 punti con Exdensur rispetto a un miglioramento medio di 0,5 punti con placebo.

Quali sono i rischi associati a Exdensur?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Exdensur (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono reazioni nel sito di iniezione, tra cui dolore, arrossamento, gonfiore e prurito.

Perché Exdensur è autorizzato nell'UE?

Exdensur è efficace nel ridurre il numero di gravi attacchi di asma con infiammazione di tipo 2 se usato in aggiunta ad altri trattamenti. Tuttavia, il trattamento con Exdensur non ha mostrato di migliorare la qualità della vita correlata alla salute o la funzione polmonare nei soggetti affetti da questa forma di asma. Exdensur è efficace anche nel trattamento della rinosinusite cronica grave con polipi nasali.

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che Exdensur viene somministrato solo una volta ogni 6 mesi, il che può facilitare il rispetto del programma di trattamento da parte dei pazienti. In termini di sicurezza, Exdensur è stato ben tollerato e gli effetti indesiderati sono stati generalmente lievi.

L'Agenzia ha pertanto deciso che i benefici di Exdensur sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Nel corso della valutazione, l'Agenzia ha inoltre consultato la European Respiratory Society, che ha fornito il punto di vista degli operatori sanitari sulle malattie e sui trattamenti attualmente disponibili.

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

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

Altre informazioni su Exdensur

Exdensur ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il

Ulteriori informazioni su Exdensur sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/exdensur.