

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

Riassunto destinato al pubblico

Flebogamma DIF¹

immunoglobina umana normale

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

Che cos'è Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF è una soluzione per infusione (flebo in vena) che contiene il principio attivo immunoglobulina umana normale.

Per che cosa si usa Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF viene usato in adulti e bambini che necessitano di più anticorpi nel sangue per combattere le infezioni e altre malattie. È usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- sindrome da immunodeficienza primaria (PID, in soggetti che dalla nascita non sono in grado di produrre anticorpi in misura sufficiente);
- ipogammaglobulinemia (bassi livelli di anticorpi) nei pazienti:
 - con leucemia linfocitica cronica (un tumore di un tipo di globuli bianchi) e frequenti infezioni batteriche, dopo che il trattamento preventivo con antibiotici non è stato efficace;
 - con mieloma multiplo (altro tumore di un tipo di globuli bianchi) e frequenti infezioni batteriche, nei quali la vaccinazione contro i batteri "pneumococcici" non è stata efficace;
 - sottoposti a un trapianto di cellule staminali emopoietiche (o del sangue), in cui il paziente riceve cellule staminali da un donatore compatibile per riformare il midollo osseo;

¹ Precedentemente noto come Flebogammadif

- sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) nei bambini che hanno contratto il virus HIV dalla nascita e sono soggetti a frequenti infezioni.

Flebogamma DIF è usato anche per trattare determinati disturbi del sistema immunitario:

- porpora trombocitopenica idiopatica (ITP), un'affezione in cui i pazienti non hanno abbastanza piastrine nel sangue;
- sindrome di Guillian-Barré, che causa infiammazioni multiple dei nervi;
- malattia di Kawasaki, che causa infiammazioni multiple di svariati organi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF viene somministrato da un medico o da un infermiere per infusione in vena; la somministrazione può essere effettuata anche dal paziente o da chi lo assiste dopo essere stato debitamente istruito. La dose e la frequenza delle infusioni dipendono dalla malattia trattata e possono richiedere un adeguamento a seconda della risposta dei pazienti. Per maggiori informazioni si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Flebogamma DIF?

Il principio attivo di Flebogamma DIF, l'immunoglobulina umana normale, è una proteina altamente purificata estratta da plasma umano (una componente del sangue) e contiene immunoglobulina G (IgG), che è un tipo di anticorpo. L'IgG è usata in medicina dagli anni '80 e presenta un ampio spettro di attività contro gli organismi che possono causare infezioni. Flebogamma DIF contribuisce a riportare a valori normali i livelli di IgG anormalmente bassi nel sangue. In dosi più elevate, può contribuire a regolare un sistema immunitario affetto da anomalie e a modulare la risposta immunitaria.

Flebogamma DIF è prodotto allo stesso modo di Flebogamma, un altro medicinale contenente immunoglobulina umana normale, con l'aggiunta di alcune operazioni nella fase di purificazione del prodotto ottenuto da plasma umano.

Quali studi sono stati effettuati su Flebogamma DIF?

Dato che l'immunoglobulina umana normale viene usata da tempo per il trattamento delle malattie suddette, sono stati necessari solo due studi di portata limitata per confermare l'efficacia e la sicurezza di Flebogamma DIF per i pazienti.

Nel primo studio, il medicinale è stato somministrato per infusione a 46 pazienti affetti da PID, a intervalli di 21-28 giorni. Il principale parametro dell'efficacia era il numero di infezioni batteriche gravi nell'arco di un anno di trattamento.

Il secondo studio ha esaminato l'uso di Flebogamma DIF in 20 pazienti affetti da ITP. Il principale parametro di efficacia era il livello massimo di piastrine ottenuto durante i tre mesi dello studio.

In nessuno dei due studi Flebogamma DIF è stato confrontato con altri trattamenti.

Quali benefici ha mostrato Flebogamma DIF nel corso degli studi?

Nel primo studio i pazienti hanno avuto in media 0,021 infezioni gravi l'anno. Tale valore è inferiore alla soglia predefinita di una infezione l'anno ed evidenzia l'efficacia del medicinale nella terapia sostitutiva degli anticorpi.

Nel secondo studio, 14 (73%) dei 19 pazienti che hanno continuato a fare parte del gruppo studiato presentavano una conta piastrinica superiore ai 50 milioni di piastrine per millilitro almeno una volta nel corso dello studio.

Qual è il rischio associato a Flebogamma DIF?

Occasionalmente, con Flebogamma DIF possono manifestarsi effetti indesiderati quali brividi, mal di testa, capogiri, febbre, vomito, reazioni allergiche, nausea, artralgia (dolore articolare), bassa pressione sanguigna e leggera lombalgia. Raramente, l'immunoglobulina umana normale può causare un calo improvviso della pressione sanguigna e, in un numero limitato di casi, shock anafilattico (una grave reazione allergica) anche se il paziente in precedenza non aveva evidenziato alcuna reazione allergica al medicinale.

Flebogamma DIF non deve essere usato nei soggetti allergici all'immunoglobulina umana normale o a qualsiasi altro ingrediente o nei pazienti allergici ad altri tipi di immunoglobulina, in particolare se sono affetti da deficit (livelli molto bassi) dell'immunoglobulina A (IgA) e presentano anticorpi anti-IgA. Il medicinale non deve essere usato nei pazienti con intolleranza al fruttosio (un tipo di zucchero). È possibile che un'eventuale intolleranza al fruttosio ereditaria non sia ancora stata diagnosticata in neonati e bambini piccoli, per i quali la somministrazione di questo medicinale può avere esiti fatali: Flebogamma DIF non deve essere somministrato a neonati e bambini sotto i due anni d'età.

Perché è stato approvato Flebogamma DIF?

Conformemente alle attuali linee guida, i medicinali che si sono rivelati efficaci in pazienti affetti da PID e in pazienti affetti da ITP possono essere approvati anche per trattare tutti i tipi di immunodeficienza primaria nonché i bassi livelli di anticorpi dovuti a tumori del sangue e AIDS nei bambini. Possono inoltre essere approvati per il trattamento dei pazienti affetti dalla sindrome di Guillain Barré e dalla malattia di Kawasaki nonché dei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche, senza che sia necessario effettuare studi specifici per tali malattie.

Pertanto, il CHMP ha concluso che i benefici di Flebogamma DIF sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Flebogamma DIF

Il 23 agosto 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Flebogammadif, valida in tutta l'Unione europea. Il 2 settembre 2010 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Flebogamma DIF.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2012.