



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-47996
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimab*)

Sintesi in linguaggio semplice di Hympavzi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Hympavzi e per cosa si usa?

Hympavzi è un medicinale utilizzato per la prevenzione degli episodi di sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A o B di età pari o superiore a 12 anni e di peso pari o superiore a 35 kg.

L'emofilia A e l'emofilia B sono disturbi ereditari della coagulazione causati dalla mancanza del fattore VIII (per l'emofilia A) o del fattore IX (per l'emofilia B), proteine necessarie per produrre coaguli di sangue che arrestano i sanguinamenti.

Hympavzi è utilizzato in soggetti che non hanno sviluppato inibitori (proteine prodotte dalle difese naturali dell'organismo) del fattore VIII o del fattore IX e che presentano forme gravi di emofilia A o B.

È utilizzato anche in soggetti affetti da emofilia A o B che hanno sviluppato inibitori del fattore VIII o del fattore IX.

Hympavzi contiene il principio attivo marstacimab.

Come si usa Hympavzi?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato quando il paziente non presenta un sanguinamento, sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nel trattamento dell'emofilia.

Hympavzi viene somministrato tramite iniezione sottocutanea una volta alla settimana, utilizzando una siringa o una penna preriempita. I pazienti o coloro che li assistono possono iniettare autonomamente il medicinale dopo un'adeguata formazione.

Prima di iniziare il trattamento con Hympavzi, i pazienti devono interrompere il trattamento con fattori della coagulazione (concentrati di fattore VIII o fattore IX) o con agenti bypassanti (medicinali utilizzati per prevenire il sanguinamento nei pazienti con inibitori, come il concentrato di complesso protrombinico attivato o il fattore VIIa ricombinante).

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

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



Come agisce Hympavzi?

Nell'organismo è disponibile un processo di coagulazione del sangue che non coinvolge il fattore VIII o il fattore IX. Tuttavia, questo processo (noto come via del fattore tissutale) può essere rapidamente bloccato da una proteina chiamata inibitore della via del fattore tissutale (TFPI). Hympavzi è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi al TFPI. Legandosi al TFPI, Hympavzi ne impedisce l'attività e consente la coagulazione del sangue attraverso la via del fattore tissutale nei pazienti affetti da emofilia A o B.

Quali benefici di Hympavzi sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su uomini e ragazzi di età pari o superiore a 12 anni affetti da emofilia A o B grave senza inibitori ha riscontrato che Hympavzi è almeno altrettanto efficace della terapia profilattica (preventiva) di routine nel ridurre il numero di sanguinamenti trattati.

Lo studio ha coinvolto 116 adulti e adolescenti che in precedenza avevano ricevuto un trattamento al bisogno o una terapia profilattica sostitutiva di routine del fattore VIII o del fattore IX. Lo studio ha confrontato il numero di episodi di sanguinamento registrati in un periodo di sei mesi prima dell'inizio della terapia con Hympavzi con il numero degli episodi verificatisi nell'arco di un anno dopo l'inizio del trattamento con Hympavzi.

Nel gruppo di 83 pazienti sottoposti in precedenza a terapia profilattica di routine, Hympavzi ha ridotto il numero annuo di sanguinamenti che necessitavano di trattamento, da una media di circa 8 a 5.

Nei pazienti affetti da emofilia A, il tasso medio annuo di sanguinamenti trattati è stato di circa 9 con la terapia profilattica di routine, rispetto ai 5 con Hympavzi. Nei pazienti affetti da emofilia B, questo tasso è stato di circa 3 con la terapia profilattica di routine, rispetto ai circa 5 con Hympavzi. La percentuale di soggetti affetti da emofilia B è ulteriormente diminuita in seguito alla prosecuzione del trattamento con Hympavzi in uno studio di estensione a lungo termine.

Lo stesso studio è stato condotto anche su 48 adulti e adolescenti affetti da emofilia A o B grave con inibitori, che stavano ricevendo una terapia al bisogno per i sanguinamenti prima di iniziare la terapia con Hympavzi. Lo studio ha confrontato il numero di episodi di sanguinamento registrati in un periodo di sei mesi prima dell'inizio della terapia con Hympavzi con il numero degli episodi verificatisi nell'arco di un anno dopo l'inizio del trattamento con Hympavzi.

Il tasso medio annuo di sanguinamenti trattati è stato di circa 20 prima di iniziare il trattamento con Hympavzi, rispetto a circa 1,4 con Hympavzi.

Gli studi effettuati con Hympavzi sono descritti più dettagliatamente nelle relazioni di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Hympavzi?

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

L'effetto indesiderato più grave di Hympavzi è la trombosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni), che può verificarsi in fino a 1 persona su 100.

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni in sede di iniezione.

Perché Hympavzi è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione, la maggior parte delle opzioni terapeutiche per i pazienti affetti da emofilia A o B grave comprendeva infusioni in vena di terapia sostitutiva del fattore VIII o IX. Hympavzi, somministrato con un'iniezione sottocutanea settimanale, ha dimostrato di essere almeno altrettanto efficace della terapia profilattica di routine nel ridurre il numero annuo di sanguinamenti trattati nei soggetti che non hanno sviluppato inibitori del fattore VIII o del fattore IX. Nei soggetti con emofilia A o B che hanno sviluppato inibitori e che stanno ricevendo un trattamento al bisogno, è stato dimostrato che Hympavzi riduce in modo significativo il numero annuo di sanguinamenti che devono essere trattati.

Gli effetti indesiderati di Hympavzi sono generalmente lievi. Possono verificarsi problemi correlati a coaguli di sangue nei vasi sanguigni (tromboembolia), ma sono state messe in atto misure di gestione di questo rischio.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Hympavzi 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 Hympavzi?

La ditta fornirà una scheda del paziente al fine di ricordare loro importanti rischi associati a Hympavzi, compreso il rischio di tromboembolia, e quando e come devono segnalare segni e sintomi di tromboembolia.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Hympavzi 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 Hympavzi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Hympavzi sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Hympavzi

Hympavzi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 novembre 2024.

Ulteriori informazioni su Hympavzi, compresi il foglio illustrativo e le relazioni di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hympavzi.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2026.