



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332657/2017  
EMA/H/C/003959

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Kyntheum

brodalumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Kyntheum. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Kyntheum.

Per informazioni pratiche sull'uso di Kyntheum i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Kyntheum?

Kyntheum è un medicinale utilizzato per il trattamento della psoriasi a placche, una malattia che provoca chiazze rosse e squamose sulla pelle. È utilizzato negli adulti la cui malattia è da moderata a grave e che necessitano di trattamento sistemico (trattamento con medicinali somministrati per via orale o mediante iniezione).

Kyntheum contiene il principio attivo brodalumab.

## Come si usa Kyntheum?

Kyntheum può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Kyntheum è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite. Viene somministrato mediante un'iniezione sotto la pelle. La dose raccomandata è di 210 mg una volta alla settimana per le prime tre settimane e successivamente ogni due settimane. Il medico può decidere di interrompere il trattamento in assenza di miglioramento dopo 12-16 settimane.

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Kyntheum può essere praticata dagli stessi pazienti, dopo avere ricevuto le relative istruzioni. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



## **Come agisce Kyntheum?**

Il principio attivo di Kyntheum, brodalumab, è un anticorpo monoclonale, una proteina concepita per neutralizzare l'attività di determinate sostanze denominate interleuchine 17 (A, F e A/F), messaggere nel sistema immunitario dell'organismo (le difese naturali dell'organismo). Le interleuchine 17 contribuiscono al processo di infiammazione che provoca la psoriasi a placche. Neutralizzando l'azione delle interleuchine 17, brodalumab riduce l'infiammazione e i sintomi associati alla malattia.

## **Quali benefici di Kyntheum sono stati evidenziati negli studi?**

È stato dimostrato che Kyntheum è efficace nel trattamento della psoriasi a placche in tre studi principali che hanno riguardato oltre 4 300 pazienti che necessitavano di trattamento sistemico. La psoriasi a placche è migliorata in misura maggiore nei pazienti trattati con Kyntheum rispetto a quelli cui è stato somministrato placebo (un trattamento fittizio) o con ustekinumab (un altro medicinale per la psoriasi che ha come bersaglio le molecole di interleuchina).

Considerando i risultati dei tre studi nel complesso, l'85 % dei pazienti trattati con Kyntheum ha conseguito una riduzione pari al 75 % nei punteggi PASI (un criterio di valutazione della gravità della malattia e dell'area cutanea interessata) dopo 12 settimane, contro il 6 % di coloro che avevano ricevuto il placebo e il 70 % di pazienti cui era stato somministrato ustekinumab. Inoltre, dopo 12 settimane il 79 % dei pazienti trattati con Kyntheum presentava più o meno una pelle senza chiazze, rispetto al 3 % dei pazienti trattati con placebo e al 70 % dei pazienti trattati con ustekinumab.

I dati provenienti da uno studio hanno anche dimostrato che i benefici del trattamento con Kyntheum si erano mantenuti quando il trattamento era proseguito per un anno.

## **Quali sono i rischi associati a Kyntheum?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Kyntheum (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono dolore articolare, cefalea, stanchezza, diarrea e dolore orofaringeo (dolore alla bocca e alla gola).

Kyntheum non deve essere somministrato a pazienti che presentano infezioni potenzialmente gravi, quali la tubercolosi, e a pazienti affetti da malattia di Crohn in fase attiva (una malattia infiammatoria che colpisce l'intestino). Sono stati riportati alcuni casi di comportamento suicida nei pazienti che assumevano il medicinale. Sebbene non vi sia alcuna prova del nesso con il medicinale, la decisione di iniziare il trattamento con Kyntheum nei pazienti che hanno mostrato comportamento suicida in precedenza o hanno sofferto di depressione o ansia deve essere presa dopo un'attenta valutazione di tutti i rischi e i benefici per quel paziente. Kyntheum deve essere interrotto nei pazienti che mostrano nuovi sintomi di depressione o ansia oppure in caso di peggioramento.

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

## **Perché Kyntheum è approvato?**

Nonostante vi siano stati recenti progressi nel trattamento della psoriasi a placche, permane la necessità di nuove opzioni terapeutiche. Studi hanno dimostrato che Kyntheum era estremamente efficace nel rendere la cute libera da lesioni e che gli effetti positivi si erano mantenuti con l'uso prolungato. Gli effetti indesiderati sono simili a quelli di altri medicinali che hanno come bersaglio le molecole di interleuchina.

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

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

## **Altre informazioni su Kyntheum**

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Kyntheum consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Kyntheum, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.