



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/31463/2017
EMA/H/C/004167

Riassunto EPAR destinato al pubblico

Lifmior etanercept

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lifmior. 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'impiego di Lifmior.

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

Che cos'è e per che cosa si usa Lifmior?

Lifmior è un farmaco antinfiammatorio per il trattamento delle seguenti patologie:

- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni) in monoterapia o in associazione con metotrexato negli adulti;
- alcune forme di artrite idiopatica giovanile (infiammazione delle articolazioni nei bambini e negli adolescenti);
- psoriasi a placche (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle) negli adulti e nei bambini;
- artrite psoriasica (psoriasi con infiammazione delle articolazioni) negli adulti;
- spondilite anchilosante (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni della colonna vertebrale) negli adulti;
- spondiloartrite assiale (una malattia infiammatoria cronica della colonna vertebrale) negli adulti quando non sono presenti anomalie individuate ai raggi x.

Lifmior viene utilizzato soprattutto quando queste condizioni sono gravi o moderatamente gravi, oppure quando altri trattamenti non sono stati sufficientemente efficaci. Per informazioni dettagliate sull'uso di Lifmior in tutte le condizioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



Lifmior è identico a Enbrel, autorizzato nell'UE dal 3 febbraio 2000. Contiene il principio attivo etanercept.

Come si usa Lifmior?

Lifmior viene somministrato mediante iniezione sottocutanea. Negli adulti la dose solitamente raccomandata è di 25 mg due volte alla settimana o di 50 mg una volta alla settimana. Nei bambini, il dosaggio dipende dal peso corporeo. L'iniezione può essere effettuata dal paziente stesso o da chi lo assiste, purché opportunamente istruiti. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento viene iniziato e supervisionato da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali Lifmior è impiegato.

Come agisce Lifmior?

Il principio attivo di Lifmior, etanercept, è una proteina concepita per bloccare l'attività di una sostanza denominata fattore di necrosi tumorale (TNF). Questa sostanza contribuisce a causare l'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Lifmior è indicato. Bloccando il TNF, etanercept riduce l'infiammazione e altri sintomi di tali malattie.

Quali benefici di Lifmior sono stati evidenziati negli studi?

Diversi studi hanno indicato che Lifmior è più efficace nel ridurre i sintomi delle condizioni infiammatorie rispetto al placebo (un trattamento fittizio) o a un farmaco di confronto.

Nell'artrite reumatoide sono stati effettuati cinque studi su circa 2.200 pazienti. Tre di questi studi in pazienti che avevano assunto farmaci per l'artrite in passato hanno mostrato che circa due terzi dei pazienti cui era stato somministrato Lifmior hanno manifestato una riduzione dei sintomi del 20 % o più dopo tre mesi, sulla base del punteggio di una valutazione standard (ACR 20), rispetto a un quarto dei pazienti trattati con placebo.

In un quarto studio condotto su pazienti affetti da artrite reumatoide mai trattati in precedenza con metotrexato, i soggetti trattati con Lifmior alla dose di 25 mg due volte alla settimana hanno evidenziato un danno articolare minore rispetto a quelli trattati con metotrexato in monoterapia dopo 12 e 24 mesi. Un quinto studio ha evidenziato che Lifmior in monoterapia o in associazione con metotrexato era più efficace del solo metotrexato.

Ulteriori studi sono stati effettuati in oltre 2.300 pazienti affetti da altre malattie infiammatorie (artrite idiopatica giovanile, artrite psoriasica, spondilite anchilosante, psoriasi a placche e spondiloartrite assiale). Utilizzando i punteggi di varie valutazioni standard quali ACR, ASAS e PASI, tali studi hanno anche mostrato che Lifmior ha indotto un attenuamento dei sintomi maggiore rispetto al placebo dopo tre e quattro mesi.

Qual è il rischio associato a Lifmior?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lifmior (osservati in più di 1 paziente su 10) sono reazioni in corrispondenza del sito di iniezione (inclusi sanguinamento, ecchimosi, arrossamento, sensazione di prurito, dolore e gonfiore) e infezioni (inclusi raffreddore, infezioni ai polmoni, infezioni della vescica e della pelle). I pazienti che sviluppano un'infezione grave devono interrompere il trattamento con Lifmior. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lifmior, vedere il foglio illustrativo.

Lifmior non deve essere usato in pazienti che presentano o sono a rischio di sepsi (quando batteri e tossine circolano nel sangue e iniziano a danneggiare gli organi) o in pazienti con infezioni. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è approvato Lifmior?

Lifmior è efficace nel ridurre i sintomi in diverse condizioni infiammatorie e i suoi effetti collaterali sono considerati gestibili. Il CHMP ha pertanto ritenuto che i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lifmior.

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

L'azienda che commercializza Lifmior provvederà a fornire istruzioni per i medici che dovrebbero prescrivere il medicinale (per insegnare ai pazienti come usare correttamente la penna prerimpita) e una speciale scheda di allerta per i pazienti (in modo che possano riconoscere eventuali effetti indesiderati gravi e sapere quando rivolgersi al medico con urgenza).

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

Altre informazioni su Lifmior

Per la versione completa dell'EPAR di Lifmior consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Lifmior, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Medicinale non più autorizzato