



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219167/2019
EMA/H/C/000701

Orencia (*abatacept*)

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

Cos'è Orencia e per cosa si usa?

Orencia è un medicinale usato spesso in combinazione con metotrexato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario) per il trattamento delle seguenti malattie:

- artrite reumatoide attiva (una malattia del sistema immunitario che causa danno e infiammazione delle articolazioni) da moderata a grave negli adulti che assumono il medicinale in combinazione con metotrexato qualora altri medicinali, tra cui metotrexato o un "inibitore del fattore di necrosi tumorale (TNF)", non siano stati sufficientemente efficaci;
- artrite reumatoide molto attiva e progressiva, in combinazione con metotrexato, negli adulti non precedentemente trattati con metotrexato;
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare (una malattia rara dell'infanzia che provoca l'infiammazione di molte articolazioni) da moderata a grave negli adolescenti e nei pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni che hanno avuto una risposta insufficiente ad altri medicinali. È usato in combinazione con metotrexato o da solo nel caso di pazienti che non possono assumere metotrexato;
- artrite psoriasica (artrite combinata con psoriasi, un'affezione che provoca focolai rossastri e squamosi sulla pelle) in adulti che hanno avuto una risposta insufficiente alla terapia con altri medicinali, incluso metotrexato. Viene usato da solo o in combinazione con metotrexato nei pazienti che non necessitano di altri medicinali per via orale o iniezione per il controllo della psoriasi.

Orencia contiene il principio attivo abatacept.

Come si usa Orencia?

Orencia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico specializzato con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide o dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

Orencia è disponibile in polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in vena e in soluzione per iniezione sottocutanea (sotto la pelle) contenuta in siringhe preriempite e penne

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



preriemprite. La dose dipende dal peso corporeo del paziente. I pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e 6 anni devono utilizzare soltanto Orencia in siringhe preriemprite.

Sotto forma di infusione in vena Orencia viene somministrato ogni 2 settimane per le prime 3 dosi e, successivamente, ogni 4 settimane.

Nel caso dell'iniezione sottocutanea Orencia viene somministrato una volta alla settimana. Nell'artrite reumatoide, se il paziente assume Orencia per la prima volta, la prima dose può essere somministrata con infusione, cui deve seguire un'iniezione sottocutanea il giorno successivo. Successivamente viene somministrato per iniezione sottocutanea una volta alla settimana. Dopo avere ricevuto le istruzioni del caso, e con il consenso del medico, i pazienti o le persone che li assistono possono praticare da soli l'iniezione.

Se Orencia non produce risultati entro 6 mesi, il medico deve decidere se continuare o meno il trattamento.

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

Come agisce Orencia?

Il principio attivo contenuto in Orencia, abatacept, è una proteina che sopprime l'attivazione delle cellule T. Queste sono cellule del sistema immunitario che contribuiscono a provocare l'infiammazione nell'artrite reumatoide, nell'artrite psoriasica e nell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare. Le cellule T si attivano quando le molecole segnale si legano ai recettori delle cellule. Legandosi alle molecole segnale denominate CD80 e CD86, abatacept impedisce loro di attivare le cellule T, contribuendo a ridurre l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

Quali benefici di Orencia sono stati evidenziati negli studi?

Artrite reumatoide

Quattro studi principali che hanno coinvolto 1 733 adulti in totale hanno riscontrato l'efficacia di Orencia nell'artrite reumatoide. Le principali misure dell'efficacia erano la riduzione dei sintomi dell'artrite dopo il trattamento, la funzione fisica (la capacità di espletare compiti quotidiani) e l'entità del danno a carico delle articolazioni (valutata utilizzando il metodo radiografico).

I primi due studi comprendevano 991 pazienti in cui il metotrexato non era stato sufficientemente efficace. Nel primo studio i sintomi della malattia sono stati ridotti nel 61 % (70 su 115) dei pazienti che hanno aggiunto la dose raccomandata di Orencia a metotrexato per 6 mesi, rispetto al 35 % (42 su 119) dei pazienti che hanno aggiunto placebo (un trattamento fittizio). Il secondo studio ha riscontrato un effetto analogo di Orencia sui sintomi dell'artrite reumatoide nonché un miglioramento della funzione fisica e una riduzione del tasso di danno articolare dopo un anno di trattamento.

Il terzo studio è stato condotto su 391 pazienti in cui gli inibitori del TNF non erano stati sufficientemente efficaci. L'aggiunta di Orencia al trattamento in corso ha prodotto una riduzione dei sintomi nel 50 % dei pazienti (129 su 256) dopo 6 mesi, rispetto al 20 % (26 su 133) dei pazienti che hanno aggiunto placebo. I pazienti che hanno assunto Orencia hanno evidenziato inoltre un maggiore miglioramento della funzione fisica dopo 6 mesi.

Nel quarto studio Orencia in combinazione con metotrexato è stato confrontato con Orencia in monoterapia e metotrexato in monoterapia in 351 adulti che in passato non erano stati trattati con metotrexato (o con agenti biologici, come gli inibitori del TNF alfa) ma che potevano avere assunto altri medicinali per la gestione dell'artrite reumatoide. L'aggiunta di Orencia e metotrexato al trattamento in

corso per 12 mesi ha ridotto i sintomi nel 61 % (70 su 115) dei pazienti, rispetto al 42 % (48 su 113) dei pazienti trattati con Orencia in monoterapia e al 45 % (52 su 115) dei pazienti trattati con metotrexato in monoterapia.

Inoltre uno studio condotto su circa 1 370 pazienti con artrite reumatoide ha riscontrato un beneficio analogo per Orencia somministrato per iniezione sottocutanea e infusione.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

Per l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare Orencia somministrato per infusione è risultato efficace in uno studio principale su pazienti di età compresa tra 6 e 17 anni che non avevano risposto al precedente trattamento. La principale misura dell'efficacia era il tempo trascorso prima della ricomparsa della malattia. Tutti i pazienti hanno assunto Orencia per 4 mesi; successivamente i 122 pazienti che avevano riportato un miglioramento sono passati al placebo o hanno continuato la terapia con Orencia. Circa tre quarti dei pazienti assumevano anche metotrexato. In un periodo di 6 mesi il 20 % (12 su 60) dei pazienti trattati con Orencia ha avuto una recidiva, rispetto al 53 % (33 su 62) dei pazienti che assumevano placebo.

Un ulteriore studio su 219 pazienti pediatriche di età compresa tra 2 e 17 anni con artrite idiopatica giovanile poliarticolare ha mostrato che Orencia per iniezione sottocutanea produceva i livelli di principio attivo nel sangue attesi sulla base dei dati relativi alla somministrazione di Orencia in vena per altre affezioni. Lo studio ha rilevato inoltre miglioramenti dei sintomi analoghi a quelli riscontrati con la somministrazione di Orencia in vena in adulti e pazienti pediatriche.

Artrite psoriasica

Orencia è risultato efficace in uno studio principale su 424 pazienti adulti affetti da artrite psoriasica. Lo studio comprendeva 259 pazienti trattati in precedenza con un inibitore del TNF alfa. Nel 60 % circa di questi pazienti l'inibitore del TNF alfa non era stato sufficientemente efficace. La principale misura dell'efficacia era la riduzione dei sintomi di almeno il 20 % dopo 24 settimane di trattamento. Orencia somministrato per iniezione sottocutanea ha ridotto i sintomi nel 39 % (84 su 213) dei pazienti rispetto al 22 % (47 su 211) dei pazienti che avevano assunto placebo.

In un altro studio su 170 pazienti con artrite psoriasica Orencia somministrato per infusione alla dose raccomandata ha ridotto i sintomi di almeno il 20 % dopo 24 settimane in oltre il 47 % (19 su 40) dei pazienti rispetto al 19 % (8 su 42) dei pazienti che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Orencia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Orencia (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola).

Orencia non deve essere usato in pazienti con infezioni gravi e non controllate, quali sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue e cominciano a danneggiare gli organi) o infezioni "opportunistiche" (osservate in pazienti con un sistema immunitario indebolito). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Perché Orencia è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Orencia ha un moderato effetto antinfiammatorio nell'artrite reumatoide e che, in combinazione con metotrexato, riduce la progressione del danno articolare e migliora la funzione fisica. L'Agenzia ha altresì concluso che Orencia potrebbe costituire un'opzione terapeutica valida per l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare. Orencia ha anche mostrato

di ridurre i sintomi dell'artrite psoriasica. L'Agenzia ha deciso che i benefici di Orenzia sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

Ai pazienti trattati con Orenzia viene consegnata una speciale scheda di allerta nella quale si spiega che il medicinale non deve essere usato nei pazienti con determinate infezioni e si raccomanda di contattare immediatamente il medico in caso di insorgenza di un'infezione nel corso del trattamento con Orenzia.

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

Altre informazioni su Orenzia

Orenzia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 maggio 2007.

Ulteriori informazioni su Orenzia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2019.