



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554399/2024
EMA/H/C/004917

Palforzia (*polvere sgrassata di arachidi*)

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

Cos'è Palforzia e per cosa si usa?

Palforzia è un medicinale per il trattamento dell'allergia alle arachidi in bambini e adolescenti da 1 a 17 anni di età e in pazienti che raggiungono l'età adulta durante il trattamento. Durante il trattamento con il medicinale i pazienti devono continuare ad astenersi dal consumare arachidi.

Palforzia contiene polvere di arachidi.

Come si usa Palforzia?

Palforzia è disponibile sotto forma di polvere in capsule o bustine. Il paziente deve aprirle e mescolarne il contenuto con una piccola quantità di cibo morbido (come purea di frutta, yogurt o budino di riso).

Nella prima fase del trattamento, che ha luogo in clinica, il paziente assume dosi crescenti di Palforzia nel corso di diverse ore in un unico giorno, sotto osservazione del medico. Per la seconda fase il medico prescrive dosi crescenti che il paziente deve assumere ogni giorno per due settimane, se è in grado di tollerarle. Questa fase di aumento delle dosi sotto osservazione dura almeno 22 settimane. Se il paziente continua a tollerare il trattamento, nella terza fase gli viene prescritta una dose giornaliera per mantenere gli effetti del medicinale.

Palforzia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un operatore sanitario specializzato nel trattamento di malattie allergiche. Poiché in alcuni pazienti il medicinale può causare gravi reazioni allergiche, nella prima fase del trattamento devono essere disponibili apparecchiature per gestire tali reazioni. I pazienti o chi presta loro assistenza dovrebbero inoltre avere con sé adrenalina autoiniettabile in ogni momento.

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

Come agisce Palforzia?

Nelle persone allergiche alle arachidi Palforzia agisce aumentando gradualmente la capacità dell'organismo di tollerarne piccole quantità (desensibilizzazione). Palforzia può contribuire a ridurre la gravità delle reazioni allergiche da contatto con arachidi. Non è efficace contro altre allergie alle noci o ad altri alimenti.

Official address Domenico Scarlatillaan 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



Palforzia non tratta i sintomi dell'allergia alle arachidi e non deve essere assunto durante una reazione allergica.

Quali benefici di Palforzia sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali condotti su oltre 800 bambini e adolescenti di età compresa tra i 1 e i 17 anni affetti da allergia alle arachidi hanno dimostrato che Palforzia può aiutare alcuni pazienti a tollerare una piccola quantità di arachidi evidenziando solo lievi sintomi.

In uno degli studi il 50 % dei pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni trattati con Palforzia è stato in grado di tollerare 1,000 mg di proteine di arachidi evidenziando solo lievi sintomi, rispetto al 2 % di coloro che avevano assunto placebo (un trattamento fittizio). Nel secondo studio il 58 % dei pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni è stato in grado di tollerare la stessa dose di proteine di arachidi evidenziando solo lievi sintomi, rispetto al 2 % di coloro che avevano assunto placebo.

Il terzo studio ha evidenziato che il 68 % dei bambini di età compresa tra i 1 e i 3 anni che assumevano Palforzia è stato in grado di tollerare 1,000 mg di proteina di arachidi evidenziando solo lievi sintomi, rispetto al 4 % di quelli che avevano assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Palforzia?

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

Nei bambini di età compresa tra 1 e 3 anni gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare fino a 3 pazienti su 10) comprendono orticaria (esantema pruriginoso), tosse, eritema (arrossamento della pelle), starnuto, dolore addominale, vomito e naso che cola.

Nei bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni gli effetti indesiderati più comuni di Palforzia (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono dolore e fastidio addominale, irritazione della gola e della bocca, cute pruriginosa, nausea, vomito e orticaria.

Palforzia non deve essere assunto da pazienti con asma in forma grave o non controllata o che hanno avuto problemi di deglutizione o di acido gastrico o ancora grave disturbo dei mastociti (un'affezione che causa reazioni di tipo allergico). Inoltre, non deve essere assunto da pazienti che hanno avuto una reazione allergica grave negli ultimi due mesi. I bambini di età compresa tra 1 e 3 anni non devono assumere Palforzia se sono stati affetti da sindrome enterocolitica indotta da proteine alimentari (FPIES) nei 12 mesi precedenti o se hanno avuto problemi di crescita e di sviluppo da neonati.

Perché Palforzia è autorizzato nell'UE?

Gli studi dimostrano che Palforzia può aiutare bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e i 17 anni affetti da allergia alle arachidi a tollerare la proteina di arachidi evidenziando solo lievi sintomi. Nonostante la scarsità di dati che li riguardano, i pazienti che raggiungono l'età adulta durante il trattamento dovrebbero poter decidere insieme al proprio medico se continuarlo o meno.

Gli effetti indesiderati di Palforzia, tra cui le reazioni allergiche, possono essere gestiti seguendo le raccomandazioni per i pazienti e gli operatori sanitari nelle informazioni sul prodotto. L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Palforzia 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 Palforzia?

La ditta che commercializza Palforzia fornirà ai pazienti, a chi li assiste e agli operatori sanitari informazioni su come assumere il medicinale e gestirne i rischi. I pazienti riceveranno anche una scheda che devono portare sempre con sé.

Le raccomandazioni e le precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Palforzia sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Palforzia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Palforzia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Palforzia

Palforzia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 dicembre 2020.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2024.