



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80273/2025
EMA/H/C/006312

Paxneury (*guanfacina*)

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

Cos'è Paxneury e per cosa si usa?

Paxneury è indicato per il trattamento del disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD) nei bambini e negli adolescenti da 6 a 17 anni per i quali gli stimolanti non sono idonei o non forniscono un controllo adeguato dei sintomi.

Paxneury è usato nel contesto di un esauriente programma di trattamento, che comprende in genere misure di carattere psicologico, educativo e di altro tipo.

Paxneury contiene il principio attivo guanfacina ed è un "medicinale ibrido" e un "medicinale generico". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, pur presentando determinate differenze. Il medicinale di riferimento di Paxneury è Intuniv. Paxneury è disponibile negli stessi dosaggi di Intuniv (1, 2, 3 e 4 mg) e nei dosaggi aggiuntivi di 4,5 e 7 mg.

Come si usa Paxneury?

Il trattamento con Paxneury deve essere iniziato da un medico specializzato in disturbi comportamentali dell'infanzia e/o dell'adolescenza. Prima di avviare la terapia, il medico deve valutare se il paziente è a rischio di effetti indesiderati (in particolare sonnolenza, alterazioni della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna, e aumento ponderale).

La dose di Paxneury richiede accurati aggiustamenti, tenendo conto degli effetti indesiderati e dei benefici osservati nel paziente. All'inizio del trattamento è necessario un monitoraggio settimanale dei segni e dei sintomi di sonnolenza e degli effetti sulla frequenza cardiaca e sulla pressione sanguigna e il paziente deve continuare a essere monitorato almeno ogni 3 mesi per il primo anno.

Successivamente è necessario un monitoraggio semestrale, con un monitoraggio più frequente a seguito di aggiustamenti della dose.

La dose iniziale raccomandata per tutti i pazienti è di 1 mg per via orale una volta al giorno, che viene aumentata a una dose di mantenimento basata sul peso corporeo in funzione della risposta e della tollerabilità del paziente. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

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



Come agisce Paxneury?

Il meccanismo d'azione di Paxneury nell'ADHD non è stato stabilito. Si ritiene che il principio attivo del medicinale, guanfacina, possa influenzare le modalità di trasmissione dei segnali tra le cellule nelle zone cerebrali denominate corteccia prefrontale e gangli basali, legandosi a taluni recettori che sono particolarmente concentrati in queste zone.

Quali studi sono stati effettuati su Paxneury?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso autorizzato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Intuniv, e non è necessario ripeterli per Paxneury.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Paxneury. Inoltre, ha effettuato studi che hanno mostrato la "bioequivalenza" di Paxneury rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Paxneury?

Poiché Paxneury è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Paxneury è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Paxneury ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente al medicinale di riferimento. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso del medicinale di riferimento, i benefici di Paxneury siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Paxneury sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per il medicinale di riferimento si applicano anche a Paxneury, se del caso.

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

Altre informazioni su Paxneury

Paxneury ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE.

Ulteriori informazioni su Paxneury sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/paxneury.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.