



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

Riassunto destinato al pubblico

Rienso

ferumoxitolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Rienso. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Rienso.

Che cos'è Rienso?

Rienso è un preparato a base di ferro che contiene il principio attivo ferumoxitolo. È disponibile come soluzione per infusione (flebo) in una vena.

Per che cosa si usa Rienso?

Rienso si usa per il trattamento dell'anemia (bassi livelli di globuli rossi o emoglobina) causata da carenza di ferro in pazienti affetti da malattia renale cronica (diminuzione progressiva, a lungo termine, della corretta funzionalità dei reni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Rienso?

Rienso deve essere somministrato solo quando sono disponibili personale sanitario abilitato a trattare reazioni anafilattiche (gravi reazioni allergiche) e apparecchiature per la rianimazione.

Rienso è somministrato con un'infusione in vena della durata di almeno 15 minuti. In base alla gravità dell'anemia e al peso corporeo del paziente, può essere somministrata una seconda infusione da due a otto giorni dopo la prima dose. Il medico deve garantire che il paziente rimanga in osservazione in relazione a eventuali effetti indesiderati per almeno 30 minuti dopo l'infusione.



Ai pazienti deve essere effettuato un esame del sangue e dei livelli di ferro ad almeno un mese dal trattamento. I pazienti con accertata carenza di ferro possono essere trattati nuovamente con Rienso per mantenere normali i livelli di emoglobina.

Come agisce Rienso?

La carenza di ferro è una causa comune di anemia nei pazienti affetti da malattia renale a lungo termine ed è causata a sua volta da molti fattori, ivi compreso lo scarso assorbimento del ferro dagli alimenti.

Il principio attivo presente in Rienso, ferumoxitolo, è un composto contenente ferro. Quando è iniettato nel sangue, è assorbito dalle cellule del fegato, della milza e del midollo osseo; a questo punto, il ferro rilasciato dal composto ricostituisce le riserve di ferro esaurite dell'organismo. Una volta reintegrate le riserve di ferro, l'organismo è in grado di produrre più emoglobina, che contribuisce a trattare l'anemia.

Quali studi sono stati effettuati su Rienso?

Rienso è stato confrontato con un trattamento a base di ferro assunto per bocca in tre studi principali effettuati su 838 pazienti affetti da malattia renale cronica con anemia da carenza di ferro. Il principale indicatore dell'efficacia era la misura dell'aumento dei livelli di emoglobina (misurati in grammi per decilitro, g/dl) dopo cinque settimane.

Quali benefici ha mostrato Rienso nel corso degli studi?

Rienso è stato più efficace nel produrre un aumento dei livelli di emoglobina rispetto al trattamento a base di ferro assunto per bocca. In tutti e tre gli studi, i pazienti cui veniva somministrato Rienso presentavano aumenti medi di emoglobina maggiori, ossia: 1,2 g/dl contro 0,5 g/dl; 0,8 g/dl contro 0,2 g/dl; e 1,0 g/dl contro 0,5 g/dl.

Qual è il rischio associato a Rienso?

Negli studi con Rienso si sono osservati effetti indesiderati nel 7,9% dei pazienti trattati con il medicinale, dei quali lo 0,2% era considerato grave. Gli effetti indesiderati riportati con maggiore frequenza erano sintomi intestinali (diarrea, stitichezza, nausea e vomito), mal di testa, vertigine e ipotensione (bassa pressione sanguigna), tutti verificatisi in meno del 2,5% dei pazienti. Non comuni sono stati i gravi casi di ipersensibilità (reazione allergica) o ipotensione, osservati nello 0,2% dei pazienti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati osservati con Rienso, vedere il foglio illustrativo.

Rienso non deve essere somministrato a soggetti con allergie ai farmaci note, compresa l'allergia al ferumoxitolo o a qualsiasi altro preparato a base di ferro. Non deve essere usato in pazienti in cui sia stato accertato un eccesso di ferro nell'organismo o in pazienti la cui anemia non è causata da carenza di ferro. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Rienso?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Rienso sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Rienso si è dimostrato superiore al ferro assunto per bocca nel trattamento dell'anemia da carenza di ferro nei pazienti affetti da malattia renale cronica. L'aumento dell'emoglobina osservato negli studi principali è stato considerato dal CHMP

un miglioramento utile e comparabile a quello ottenuto tramite la somministrazione di preparati a base di ferro endovenosi standard.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Rienso sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Rienso sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre la ditta che commercializza Rienso fornirà materiale informativo a pazienti e medici che si prevede possano utilizzare Rienso, con informazioni sul rischio di reazioni allergiche. La ditta eseguirà anche studi per definire ulteriormente le caratteristiche di questo rischio.

Altre informazioni su Rienso

Il 15 giugno 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Rienso, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Rienso consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Rienso, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2015.