



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/81312/2022
EMA/H/C/004975

Saphnelo (*anifrolumab*)

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

Cos'è e per cosa si usa Saphnelo?

Saphnelo è un medicinale utilizzato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti affetti da lupus eritematoso sistemico (LES), una malattia in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) aggredisce le cellule e i tessuti normali, causando infiammazione e danno agli organi.

Saphnelo è somministrato a pazienti con anticorpi che agiscono sulle proprie cellule (autoanticorpi) e la cui malattia rimane da moderata a grave nonostante il trattamento standard.

Saphnelo contiene il principio attivo anifrolumab.

Come si usa Saphnelo?

Saphnelo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento del LES.

Saphnelo è somministrato per infusione (flebo) in vena. La dose raccomandata è di 300 mg, somministrata nell'arco di 30 minuti ogni quattro settimane. Il medico può interrompere o sospendere il trattamento se il paziente lamenta reazioni legate all'infusione. Ai pazienti che in precedenza hanno manifestato tali reazioni possono essere somministrati medicinali preventivi prima del trattamento.

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

Come agisce Saphnelo?

Nel LES, una proteina denominata interferone di tipo I (IFN) contribuisce a far sì che il sistema immunitario attacchi le cellule e i tessuti normali. L'IFN di tipo I agisce legandosi a una proteina denominata recettore dell'IFN di tipo I.

Il principio attivo di Saphnelo, anifrolumab, è un anticorpo monoclonale (un altro tipo di proteina) concepito per legarsi a questo recettore, impedendo in tal modo all'IFN di tipo I di legarsi ad esso. Tale azione blocca quella dell'IFN di tipo I, riducendo l'infiammazione e il danno agli organi che si verificano nel LES.



Quali benefici di Saphnelo sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali hanno rilevato che la somministrazione di 300 mg di Saphnelo come terapia aggiuntiva alla terapia standard era più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel ridurre l'attività del LES, misurata utilizzando un indice standard noto come BICLA. Gli studi sono stati condotti su un totale di 822 adulti con LES positivo agli autoanticorpi da moderato a grave, che sono stati trattati con Saphnelo per un anno.

Nel primo studio l'attività della malattia è diminuita nel 47 % dei pazienti trattati con Saphnelo, rispetto al 30 % di quelli che hanno assunto placebo. Nel secondo studio l'attività della malattia è diminuita nel 48 % dei pazienti trattati con Saphnelo rispetto al 32 % di quelli ai quali era stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Saphnelo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Saphnelo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezione delle vie respiratorie superiori (naso e gola) e bronchite (infiammazione delle vie aeree nei polmoni).

L'effetto indesiderato grave più comune (che può riguardare fino a 1 persona su 100) è l'herpes zoster.

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

Perché Saphnelo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Saphnelo usato come terapia aggiuntiva determini una riduzione modesta, ma clinicamente significativa, dell'attività della malattia nei pazienti affetti da LES, per i quali vi è un'elevata necessità insoddisfatta di nuove terapie. Poiché la sicurezza del medicinale è considerata accettabile, l'Agenzia ha concluso che i benefici di Saphnelo 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 Saphnelo?

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

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

Altre informazioni su Saphnelo

Ulteriori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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