

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

Sintesi destinata al pubblico

Savene

dexrazoxano

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Savene. L'EPAR 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Savene.

Che cos'è Savene?

Savene è costituito da una polvere e da un diluente da miscelare per ottenere una soluzione per infusione (flebo in vena). Contiene il principio attivo dexrazoxano.

Per che cosa si usa Savene?

Savene è utilizzato per il trattamento dell'extravasazione di antracicline (un gruppo di medicinali antitumorali). L'extravasazione si verifica quando un medicinale antitumorale, solitamente somministrato per via endovenosa, fuoriesce o viene accidentalmente iniettato nel tessuto circostante la vena, dove può provocare gravi danni.

Poiché il numero di pazienti che riportano extravasazione di antracicline è esiguo, tale condizione è considerata "rara"; il 19 settembre 2001 Savene è stato quindi designato "medicinale orfano" (ossia un medicinale usato nelle malattie rare).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Savene?

Savene deve essere usato sotto la supervisione di un medico con esperienza nell'impiego di medicinali antitumorali.

La prima infusione di Savene viene effettuata il prima possibile dopo l'incidente e, in ogni caso, non oltre le prime sei ore dall'evento. Vengono quindi somministrate due ulteriori infusioni, rispettivamente il secondo e il terzo giorno, alla stessa ora della prima infusione. L'infusione deve durare da una a due ore e va praticata in un sito diverso da quello interessato dall'extravasazione.

Come agisce Savene?

Il principio attivo di Savene, il dexrazoxano, è un antidoto alle antracicline. Le sue modalità d'azione non sono ancora completamente note, ma potrebbero essere associate al modo in cui il medicinale si lega al ferro presente nell'organismo per formare un "chelato" e al suo effetto su alcuni enzimi, come la topoisomerasi II. Congiuntamente, tali effetti possono ridurre i danni ai tessuti causati dall'extravasazione di antracicline.

Il dexrazoxano viene utilizzato dagli anni novanta come medicinale per la prevenzione della cardiomiopatia (danno al muscolo cardiaco), in associazione alla terapia con antracicline.

Quali studi sono stati svolti su Savene?

Savene è stato esaminato nell'ambito di due studi principali, che hanno coinvolto complessivamente 80 pazienti con extravasazione di antracicline quali epirubicina o doxorubicina. In questi studi Savene non è stato confrontato con altri medicinali. Negli studi si registrava il numero di pazienti per i quali era necessario ricorrere a intervento chirurgico per riparare il danno provocato dall'extravasazione.

Quali benefici ha mostrato Savene nel corso degli studi?

Tra i 54 soggetti nei quali il medicinale si è dimostrato efficace vi è stato un solo paziente che ha riportato un danno ai tessuti tale da richiedere un intervento chirurgico.

Qual è il rischio associato a Savene?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Savene (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea e dolore e infezione in corrispondenza del sito di iniezione. I pazienti possono inoltre presentare una riduzione dei livelli dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue. Benché tale riduzione possa essere causata dalle terapie antitumorali effettuate, essa può essere altresì ascrivibile a Savene, poiché è un medicinale citotossico (distrugge cioè le cellule in via di moltiplicazione) e può avere conseguenze a livello del midollo spinale. I pazienti devono pertanto essere monitorati prima, durante e dopo il trattamento al fine di rilevare l'eventuale comparsa di questi effetti indesiderati. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Savene, si rimanda al foglio illustrativo.

Savene non deve essere impiegato nei soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al dexrazoxano o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non va somministrato a donne in grado di avere figli o in allattamento, ovvero a pazienti che stanno effettuando la vaccinazione contro la febbre gialla.

Perché è stato approvato Savene?

L'extravasazione di antracicline è una condizione che attualmente può essere trattata con metodi diversi, ma per la quale non esiste un trattamento standard autorizzato. Il CHMP ha concluso che Savene ha dimostrato la capacità di trattare l'extravasazione di antracicline, consentendo ai pazienti di continuare il trattamento antitumorale intrapreso. Il comitato ha deciso che i benefici di Savene sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su Savene

Il 28 luglio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Savene, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Savene cliccare [qui](#). Per maggiori informazioni sulla terapia con Savene, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Per la sintesi del parere del comitato per i medicinali orfani su Savene cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2011.