



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764628/2017  
EMA/H/C/004195

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Adynovi

## rurioctocog alfa pegol

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Adynovi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Adynovi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Adynovi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Adynovi?

Adynovi è un medicinale utilizzato per il trattamento e la prevenzione del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A, un disturbo emorragico ereditario causato dalla mancanza di una proteina di coagulazione denominata fattore VIII. Può essere utilizzato negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età.

Adynovi contiene il principio attivo rurioctocog alfa pegol.

### Come si usa Adynovi?

Adynovi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Adynovi è disponibile sotto forma di polvere e solvente che, mescolati, formano una soluzione per iniezione in vena. La dose e la frequenza della terapia variano a seconda che il medicinale sia utilizzato per curare o prevenire il sanguinamento e dipendono dalla gravità dell'emofilia, dall'entità e dalla sede del sanguinamento nonché dalle condizioni di salute e dal peso del paziente. I pazienti o coloro che li assistono possono essere in grado di praticare l'iniezione di Adynovi da soli a casa, purché opportunamente istruiti.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Come agisce Adynovi?**

I pazienti affetti da emofilia A sono carenti del fattore VIII, una proteina necessaria per la normale coagulazione del sangue, e, di conseguenza, sono facilmente soggetti a sanguinamento. Il principio attivo di Adynovi, rurioctocog alfa pegol, agisce nell'organismo allo stesso modo del fattore umano VIII: sostituisce il fattore VIII mancante, favorendo la coagulazione del sangue e garantendo un controllo temporaneo del disturbo emorragico.

## **Quali benefici di Adynovi sono stati evidenziati negli studi?**

In due studi principali è stato dimostrato che Adynovi è efficace nella prevenzione e nel trattamento degli episodi di sanguinamento in pazienti con emofilia grave precedentemente trattati con altri medicinali a base di fattore VIII.

In uno studio su 138 adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, 120 pazienti ai quali era stato somministrato Adynovi come trattamento preventivo due volte alla settimana hanno manifestato, in media, circa 4 episodi di sanguinamento all'anno; inoltre, 17 pazienti ai quali era stato somministrato Adynovi per il trattamento al bisogno di emorragie hanno manifestato circa 43 episodi di sanguinamento all'anno. Inoltre, quando si è verificato il sanguinamento, Adynovi è stato valutato eccellente o buono nel trattamento di circa il 96 % degli episodi. Il 96 % circa degli episodi di sanguinamento è stato risolto con una o due iniezioni di Adynovi.

Nel secondo studio condotto su 66 bambini di età inferiore ai 12 anni, a tutti i pazienti è stato somministrato Adynovi come trattamento preventivo due volte alla settimana per circa sei mesi. Durante questo periodo, il 38 % circa dei pazienti (25 su 66) non ha avuto episodi di sanguinamento e nessuno ha sviluppato contro Adynovi anticorpi che potrebbero rendere inefficace il medicinale. Quando si è verificata l'emorragia, Adynovi è stato valutato eccellente o buono nel trattamento di circa il 90 % degli episodi. Circa l'83 % degli episodi di sanguinamento è stato risolto con un'unica iniezione.

## **Quali sono i rischi associati ad Adynovi?**

Le reazioni di ipersensibilità (allergiche) non sono comuni con Adynovi (riguardando fino a 1 persona su 100). Possono includere gonfiore, bruciore e dolore pungente in sede di iniezione, brividi, rossore, esantema pruriginoso, cefalea, orticaria, pressione arteriosa bassa, letargia, nausea e vomito, irrequietezza, tachicardia, costrizione toracica e sibilo. In alcuni casi queste reazioni possono diventare gravi.

In seguito a trattamento con medicinali a base di fattore VIII, compreso Adynovi, alcuni pazienti possono sviluppare inibitori (anticorpi) contro tale fattore; pertanto, il medicinale potrebbe diventare inefficace, con conseguente perdita di controllo sul sanguinamento. In questi casi si raccomanda di rivolgersi a un centro specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati, vedere il foglio illustrativo.

Adynovi non deve essere usato nei pazienti che sono ipersensibili (allergici) a rurioctocog alfa pegol o al principio attivo correlato octocog alfa o a uno degli altri ingredienti del medicinale, né nei pazienti con reazione allergica nota alle proteine di topo o di criceto.

## **Perché Adynovi è approvato?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Adynovi sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Gli studi dimostrano che Adynovi è efficace nella prevenzione e nel trattamento di episodi di sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A e che la sua

sicurezza è paragonabile a quella di altri prodotti a base di fattore VIII. Tuttavia, a seguito di trattamento a lungo termine, parte del principio attivo di Adynovi (denominato PEG) può accumularsi nell'organismo, tra cui in una struttura nel cervello denominata plesso corioideo. Dato che questo potrebbe causare problemi specialmente nei bambini di età inferiore ai 12 anni, l'uso di Adynovi è approvato esclusivamente negli adulti e nei bambini a partire da 12 anni di età.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Adynovi?**

La ditta che commercializza Adynovi condurrà uno studio per esaminare i potenziali effetti dell'accumulo di PEG nel plesso corioideo cerebrale e in altri organi.

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

### **Altre informazioni su Adynovi**

Per la versione completa dell'EPAR di Adynovi consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Adynovi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.