



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80652/2014
EMA/H/C/00551

Riassunto destinato al pubblico

Prialt

ziconotide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Prialt. 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 Prialt.

Che cos'è Prialt?

Prialt è una soluzione per infusione contenente il principio attivo ziconotide.

Per che cosa si usa Prialt?

Prialt è usato nel trattamento del dolore in forma grave, con lungo decorso negli adulti a cui è necessario somministrare antidolorifici tramite iniezione intratecale (puntura praticata nello spazio che circonda il midollo spinale e il cervello).

Dato che il numero di pazienti con dolore a lungo decorso che richiede l'iniezione di antidolorifici direttamente nella spina dorsale è scarso, la malattia viene considerata "rara", e il 9 luglio 2001 Prialt è stato designato "medicinale orfano" (cioè medicinale usato per malattie rare).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Prialt?

Il trattamento con Prialt deve essere eseguito esclusivamente da medici esperti nella somministrazione intratecale di medicinali.

Prialt deve essere somministrato molto lentamente per infusione continua tramite un catetere intratecale (un tubicino inserito nel canale spinale) e una pompa per infusione in grado di erogare una quantità precisa di medicinale. Prima dell'uso può essere necessario diluire Prialt, in particolare quando le dosi necessarie sono basse, come accade all'inizio del trattamento. La dose iniziale è di



2,4 microgrammi al giorno. La dose dovrebbe essere accresciuta in modo graduale, preferibilmente ogni due giorni o un intervallo maggiore, fino a individuare il migliore equilibrio tra effetto analgesico ed eventuali effetti indesiderati. La dose non va aumentata più di una volta in un periodo di 24 ore. Nella maggior parte dei pazienti la dose giornaliera necessaria è inferiore a 9,6 microgrammi. La dose massima è di 21,6 microgrammi al giorno.

Come agisce Prialt?

Il principio attivo contenuto in Prialt, ziconotide, è la replica sintetica di una sostanza naturale, denominata omega-conopeptide, presente nel veleno di una particolare lumaca marina. Ziconotide agisce bloccando speciali condotti, chiamati canali del calcio, posti sulla superficie delle cellule dei nervi che trasmettono gli impulsi dolorosi. Bloccando la penetrazione del calcio nelle cellule nervose, ziconotide inibisce la trasmissione degli impulsi dolorosi attraverso la spina dorsale, contribuendo ad alleviare il dolore.

Quali studi sono stati effettuati su Prialt?

Prialt è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in 589 pazienti con dolore grave a lungo decorso in tre studi principali. Due degli studi erano a breve termine, della durata di cinque o sei giorni: Uno era dedicato al dolore dovuto a un cancro o AIDS e uno al dolore dovuto ad altre cause quali la lesione dei nervi. Il terzo studio esaminava l'uso del medicinale per tre settimane. In tutti gli studi, la misura principale dell'efficacia era il cambiamento nella scala visuale analogica di intensità del dolore (VASPI). Si tratta di un punteggio assegnato dal paziente al dolore avvertito sulla base di una scala che va da 0 mm (assenza di dolore) a 100 mm (massima intensità del dolore).

Quali benefici ha mostrato Prialt nel corso degli studi?

Nei primi due studi Prialt è risultato più efficace del placebo. Prima del trattamento il punteggio VASPI dei pazienti con dolore connesso a tumore o AIDS era pari, in media, a 74 mm e quello dei pazienti con altri tipi di dolore ammontava a 80 mm. Dopo il trattamento, il valore riscontrato nei pazienti a cui era stato somministrato Prialt era sceso a 35 mm e 54 mm rispettivamente, mentre nei pazienti trattati con il placebo era di 61 e 72 mm.

Nel terzo studio Prialt è risultato tendenzialmente più efficace del placebo, con una riduzione del punteggio VASPI dal valore iniziale pretrattamento di 81 mm a 68 mm (pazienti trattati con Prialt) e a 74 mm (pazienti trattati con placebo).

Qual è il rischio associato a Prialt?

Gli effetti indesiderati osservati più di frequente (ovvero in più di 1 paziente su 10) con Prialt sono confusione, vertigini, nistagmo (movimento incontrollato degli occhi), problemi di memoria, mal di testa, sonnolenza, visione sfocata, nausea, vomito, andatura irregolare (problemi a camminare) e astenia (debolezza).

Non deve essere somministrato a pazienti in corso di chemioterapia per via intratecale (nella quale medicinali per il trattamento dei tumori vengono iniettati nel canale spinale). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle restrizioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Prialt?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che Prialt offre un'alternativa ad altri antidolorifici con somministrazione intratecale, come gli oppioidi. Ha deciso che i benefici di Prialt sono

superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Inizialmente, Prialt è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché, siccome si tratta di una malattia rara, al momento dell'approvazione erano disponibili informazioni limitate. Poiché la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita a "circostanze eccezionali" è venuta meno il 17 gennaio 2014.

Quali informazioni sono ancora attese per Prialt?

La ditta produttrice di Prialt sta attualmente conducendo uno studio sull'uso del medicinale nel lungo periodo, con particolare attenzione alla possibilità che il paziente sviluppi tolleranza al trattamento (cioè riduzione progressiva dell'efficacia della stessa dose di medicinale).

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

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

Altre informazioni su Prialt

Il 21 febbraio 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Prialt, valida in tutta l'Unione europea.

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

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Prialt è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2014.