EMA/403685/2016
EMEA/H/C/000587

Riassunto (EPAR) destinato al pubblico

ATryn

antitrombina alfa

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

Che cos'è ATryn?

ATryn è una polvere da ricostituire in una soluzione per infusione (flebo) in una vena. Contiene il principio attivo antitrombina alfa.

Per che cosa si usa ATryn?

ATryn è usato negli adulti con "deficit congenito di antitrombina" (carenza ereditaria della proteina antitrombina). È usato nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico per la prevenzione di problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue. Di norma ATryn è somministrato assieme a eparina (un altro medicinale che contribuisce a prevenire la formazione di coaguli).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa ATryn?

Il trattamento con ATryn deve essere avviato soltanto da medici esperti nella terapia di pazienti con deficit congenito di antitrombina. Il medico deve calcolare le dosi da somministrare, tenendo conto sia del peso del paziente sia del livello di attività antitrombinica.

La prima infusione dura 15 minuti ed è seguita da un'infusione continua, con dose più bassa, durante la quale i pazienti devono essere controllati continuamente, regolando il tasso di infusione, in modo che l'attività antitrombinica sia almeno l'80 % del livello normale per la durata del trattamento. Per istruzioni più dettagliate, 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

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce ATryn?

ATryn è un agente anticoagulante. Il principio attivo di ATryn, antitrombina alfa, è una copia della proteina antitrombina naturalmente presente nel sangue, che viene prodotta mediante la “tecnica del DNA ricombinante": viene estratta dal latte di capre in cui è stato inserito un gene (DNA) che le rende in grado di produrre, nel latte, la proteina umana.

Nell’organismo, l’antitrombina blocca la trombina, una sostanza che svolge un ruolo centrale nel processo di coagulazione del sangue. I pazienti con deficit congenito di antitrombina hanno bassi livelli di antitrombina nel sangue e sono quindi maggiormente soggetti al rischio di sviluppare coaguli ematici. ATryn corregge il deficit di antitrombina, permettendo un controllo temporaneo del disturbo della coagulazione.

Quali studi sono stati effettuati su ATryn?

Uno studio su ATryn è stato svolto su 14 pazienti di età compresa tra i 21 e i 74 anni con deficit congenito di antitrombina e a rischio di formazione di coaguli del sangue durante un intervento chirurgico (cinque pazienti) o il parto (nove pazienti). Gli studi esaminavano il numero di pazienti che sviluppavano trombosi venosa profonda (DVT, formazione di un coagulo del sangue in una vena profonda, solitamente nella gamba) fino a 30 giorni dopo il trattamento. Nel corso dello studio sono stati trattati pochi pazienti, perché il deficit congenito di antitrombina è una condizione rara (si calcola che soltanto 1 persona circa su 3 000 - 5 000 ne sia affetta).

Inoltre, ATryn è stato usato in cinque pazienti cui è stato somministrato durante un intervento chirurgico nell’ambito di un “programma di uso compassionevole” (un programma grazie al quale i medici possono richiedere un medicinale per uno dei propri pazienti prima che sia autorizzato).

Quali benefici ha mostrato ATryn nel corso degli studi?

Nello studio, sui 13 pazienti in cui è stato possibile valutare l’efficacia del trattamento, due hanno avuto un episodio di DVT, di cui soltanto uno ha avuto bisogno di trattamento. Nel programma di uso compassionevole non sono stati osservati coaguli di sangue nei pazienti cui è stato somministrato ATryn. Nel loro insieme, i risultati depongono a favore dell’efficacia di ATryn nella prevenzione dello sviluppo di coaguli di sangue nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico. Tuttavia, non vi sono state informazioni sufficienti per individuare la dose più appropriata da usare durante il parto.

Qual è il rischio associato a ATryn?

Nel corso degli studi, gli effetti indesiderati più comuni di ATryn (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono stati vertigini, mal di testa, emorragia (sanguinamento, comprese le perdite di sangue in corrispondenza del punto dell’iniezione o le emorragie successive all’intervento chirurgico), nausea e secrezione dalle ferite (perdite dalla ferita chirurgica).

ATryn non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) alle proteine di capra o al latte di capra. Poiché ATryn è una proteina somministrata per iniezione, i pazienti possono sviluppare anticorpi (proteine prodotte in risposta al medicinale), con rischio di reazione allergica durante l’iniezione. Tuttavia, questi episodi non sono stati finora osservati nei pazienti trattati con ATryn. Per l’elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con ATryn, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato ATryn?

Il CHMP ha concluso che le informazioni fornite dalla ditta hanno dimostrato che ATryn può portare a un livello accettabile l'attività antitrombinica se usato alla dose raccomandata durante un intervento chirurgico. Il comitato ha deciso che i benefici di ATryn sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

ATryn è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che, data la rarità della malattia, non è stato possibile ottenere informazioni complete su ATryn. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, questo riassunto sarà aggiornato.

Quali informazioni sono ancora attese per ATryn?

La ditta che produce ATryn ha fornito all'Agenzia i risultati di uno studio sull'uso del medicinale durante il parto nelle donne con deficit congenito di antitrombina e presenterà una domanda formale finalizzata ad aggiungere il trattamento durante il parto nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. La ditta predisporrà, inoltre, prima dell'immissione in qualsiasi Stato membro dell'Unione europea (UE), programmi per garantire che i medici siano in grado di riferire sui pazienti in terapia e di controllare lo sviluppo di anticorpi contro ATryn.

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

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare per un uso sicuro ed efficace di ATryn.

Altre informazioni su ATryn

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

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2016.