

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**ORENCIA****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è ORENCIA?

ORENCIA è un flaconcino contenente una polvere per soluzione per infusione. Ogni flaconcino contiene 250 mg del principio attivo abatacept.

Per che cosa si usa ORENCIA?

ORENCIA è un farmaco antinfiammatorio che viene utilizzato in combinazione con metotressato (un altro farmaco che agisce sul sistema immunitario) nel trattamento dell'artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti. L'artrite reumatoide è una malattia del sistema immunitario che causa infiammazione e lesioni a livello articolare. ORENCIA è utilizzato in pazienti che hanno avuto una risposta insufficiente ad altri farmaci antireumatici, incluso almeno un "inibitore del fattore di necrosi tumorale" (TNF), o che non possono assumere tali farmaci.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa ORENCIA?

Il trattamento con ORENCIA deve essere iniziato e seguito da un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide.

ORENCIA deve essere somministrato come infusione endovenosa (iniezione goccia a goccia in vena) della durata di 30 minuti alla dose di 500, 750 o 1 000 mg. La dose da utilizzare dipende dal peso del paziente. Nel primo mese deve essere somministrato ogni due settimane (3 dosi) e successivamente ogni 4 settimane. Se non è presente una risposta entro 6 mesi, devono essere presi in considerazione i potenziali benefici della continuazione del trattamento, i rischi potenziali e le alternative terapeutiche.

Come agisce ORENCIA?

Il principio attivo in ORENCIA, abatacept, è una proteina prodotta per sopprimere l'attività delle "cellule T", ossia di specifiche cellule presenti nel sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo) che sono responsabili dell'infiammazione e dei danni a carico delle articolazioni nell'artrite reumatoide.

Per poter agire, le cellule T devono prima essere "attivate". Ciò avviene quando alcune molecole ("segnali") si legano ai recettori presenti sulla superficie di tali cellule T. Abatacept è stato prodotto per legarsi a due di queste molecole (CD80 e CD86), impedendo loro in tal modo di attivare le cellule T. Ciò contribuisce a ridurre l'infiammazione, migliorando i danni articolari e altri sintomi della malattia.

Abatacept viene prodotto con un metodo noto come “tecnologia del DNA ricombinante”: viene cioè ottenuto da una cellula dotata di un gene (DNA) che la rende in grado di produrlo.

Quali studi sono stati effettuati su ORENCIA?

Gli effetti di ORENCIA sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

ORENCIA è stato esaminato in tre studi principali che hanno coinvolto 1 382 pazienti affetti da artrite reumatoide. I primi due studi hanno coinvolto 991 pazienti che non avevano mostrato una risposta adeguata a metotressato; il terzo studio ha coinvolto 391 pazienti che non avevano mostrato in passato una risposta adeguata agli inibitori del TNF. Tutti e tre gli studi hanno confrontato gli effetti di ORENCIA o del placebo (sostanza priva di effetti sull'organismo) come terapia aggiuntiva rispetto ad altri farmaci che i pazienti stavano già assumendo nel trattamento dell'artrite reumatoide, tra i quali tuttavia non era presente un inibitore del TNF. I principali indicatori dell'efficacia erano la riduzione dei sintomi dell'artrite dopo 6 mesi di trattamento, la funzione fisica e l'entità del danno a carico delle articolazioni (valutata utilizzando il metodo radiografico).

In un ulteriore studio sono stati confrontati gli effetti dell'aggiunta di ORENCIA, infliximab (un inibitore del TNF) o placebo al trattamento contenente metotressato. Questo studio ha coinvolto 266 pazienti che non avevano mostrato una risposta adeguata a metotressato.

Quali benefici ha mostrato ORENCIA nel corso degli studi?

ORENCIA è risultato più efficace del placebo nel migliorare i sintomi dell'artrite reumatoide in tutti gli studi.

Nel primo studio, 70 pazienti (60,9%) sui 115 che avevano aggiunto la dose approvata di ORENCIA a metotressato hanno riferito una riduzione di almeno un 20% nei sintomi rispetto ai 42 pazienti (35,3%) su 119 che avevano aggiunto placebo. Il secondo studio ha mostrato un effetto analogo di ORENCIA sui sintomi dell'artrite reumatoide, nonché un miglioramento della funzione fisica e una riduzione della progressione del danno articolare dopo un anno di trattamento.

Nello studio condotto su pazienti che in passato avevano avuto una risposta inadeguata agli inibitori del TNF, l'aggiunta di ORENCIA al trattamento in corso ha indotto una riduzione di almeno un 20% dei sintomi in 129 pazienti (50,4%) su 256 pazienti rispetto ai 26 pazienti (19,5%) su 113 trattati con placebo. I pazienti che hanno assunto ORENCIA inoltre hanno mostrato un maggiore miglioramento della funzione fisica dopo 6 mesi di trattamento.

Lo studio aggiuntivo ha confermato il miglioramento dei sintomi con ORENCIA nei pazienti che non avevano avuto una risposta adeguata a metotressato. La risposta dopo 6 mesi era simile a quella osservata con infliximab.

Qual è il rischio associato a ORENCIA?

L'effetto indesiderato più comune di ORENCIA (osservato in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con ORENCIA, si rimanda al foglio illustrativo. ORENCIA non deve essere utilizzato in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) ad abatacept o a una qualsiasi delle altre sostanze. Non è indicato inoltre in pazienti affetti da infezioni gravi e non controllate, come sepsi (una grave infezione del sangue) o infezioni “opportunistiche” (osservate in pazienti con un sistema immunitario danneggiato). Ai pazienti in cura con ORENCIA viene consegnata una speciale scheda di allerta nella quale sono spiegate queste restrizioni e nella quale viene raccomandato di contattare immediatamente al medico in caso di insorgenza di infezione nel corso del trattamento con ORENCIA.

Perché è stato approvato ORENCIA?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che ORENCIA ha un modesto effetto antinfiammatorio e che, in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno articolare e determina un miglioramento della funzione fisica.

Il comitato ha deciso che i benefici di ORENCIA sono superiori ai rischi nel trattamento dell'artrite reumatoide attiva da moderata a grave in pazienti adulti che hanno avuto una risposta insufficiente o una intolleranza ad altri farmaci modificanti la malattia incluso almeno un inibitore del fattore di necrosi tumorale (TNF), e ne ha quindi raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Altre informazioni su ORENCIA:

Il 21 maggio 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG un'autorizzazione all'immissione in commercio di ORENCIA, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di ORENCIA cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2007