

Public Summary SwissPAR del 27.01.2021

Besremi[®] (principio attivo: ropeginterferone alfa-2b)

Prima omologazione in Svizzera: 01.07.2020

Medicamento (soluzione iniettabile in penna preriempita) per il trattamento di pazienti adulti con policitemia vera senza splenomegalia sintomatica

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Besremi, contenente il principio attivo ropeginterferone alfa-2b, è una soluzione somministrata con iniezione sottocutanea ed è disponibile in penne preriempite.

Besremi viene utilizzato come monoterapia ed è stato omologato per il trattamento di

pazienti adulti con policitemia vera senza splenomegalia sintomatica.

Questa è una rara malattia cronica del sangue in cui il midollo osseo produce troppi globuli rossi.

Effetti

Il principio attivo di Besremi, ropeginterferone alfa-2b, riduce la produzione di globuli rossi nel midollo osseo del paziente ed è una versione modificata dell'interferone, una

proteina prodotta dall'organismo. Si lega ai recettori cellulari e causa alcune reazioni che rallentano l'attività delle cellule del midollo osseo produttrici di globuli rossi.

Impiego

Besremi è disponibile solo su prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione della policitemia vera.

Il medicamento può essere somministrato da personale medico, dal paziente stesso o da una persona di assistenza una volta ricevute istruzioni sulla somministrazione delle iniezioni sottocutanee con penna preriempita.

Il medicamento viene iniettato ogni 2 settimane nel tessuto sottocutaneo. La dose iniziale è di 100 microgrammi e deve essere aumentata di 50 microgrammi ogni 2 settimane fino a raggiungere la normalizzazione dei parametri ematici. La massima dose singola è di 500 microgrammi iniettati ogni 2 settimane.

La dose alla quale si ottiene la normalizzazione dei parametri ematici di un paziente deve essere somministrata a intervalli di 2 settimane per almeno 1,5 anni. Quindi, la dose

può essere adattata o l'intervallo di somministrazione prolungato fino a ogni 4 settimane.

Le dosi possono anche essere adattate se il paziente manifesta effetti indesiderati.

Efficacia

L'efficacia di Besremi, contenente il principio attivo ropeginterferone alfa-2b, è stata analizzata in uno studio condotto su 257 pazienti adulti con policitemia vera. Circa la metà dei pazienti (127) ha ricevuto ropeginterferone alfa-2b tramite un'iniezione sottocutanea, mentre l'altra metà (130) è stata sottoposta all'attuale terapia standard con idrossiurea, una pillola assunta per via orale.

In questo studio, il 43% dei pazienti trattati con ropeginterferone alfa-2b ha mostrato dopo 12 mesi un numero di cellule del sangue normale rispetto al 46% dei pazienti trattati con idrossiurea.

La risposta ha richiesto più tempo per il gruppo a cui è stato somministrato Besremi rispetto al gruppo che ha assunto idrossiurea; il primo ha impiegato 28 settimane per riportare alla normalità il numero di globuli rossi mentre il secondo 8 settimane. Tuttavia, i pazienti che hanno ricevuto Besremi hanno continuato a migliorare anche dopo i 12 mesi dello studio, mentre quelli che hanno assunto idrossiurea non hanno visto ulteriori miglioramenti dopo 6 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Besremi non può essere somministrato a pazienti con un'ipersensibilità al principio attivo ropeginterferone alfa-2b o a una qualsiasi delle sostanze da iniettare.

Alcuni pazienti non devono usare Besremi; tra questi figurano le donne in gravidanza e le persone con una malattia della tiroide non controllata, una depressione grave, problemi cardiaci gravi, come insufficienza cardiaca congestizia, e malattie autoimmuni ecc.

L'89,8% dei pazienti che ha ricevuto Besremi ha riportato effetti collaterali.

I più comuni sono stati una diminuzione del numero di globuli bianchi che combattono la malattia, osservata nel 19% dei pazienti, e l'affaticamento, presente nel 12% dei pazienti. Altri effetti collaterali comprendevano sintomi simili a quelli influenzali, stanchezza e dolori muscolari.

Le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati noti sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

La policitemia vera è una malattia rara in cui il midollo osseo del paziente produce troppi globuli rossi. Ciò può causare l'ispessimento del sangue e ridurre l'afflusso di sangue agli organi. La milza del paziente può ingrossarsi mentre cerca di rimuovere le cellule in eccesso.

Se non trattata, la metà dei pazienti con policitemia vera muore nell'arco di 18 mesi.

I pazienti sottoposti all'attuale terapia standard con idrossiurea corrono il rischio di sviluppare il cancro, in particolare la mielofibrosi, un tipo di tumore del midollo osseo (fino al 50% dei pazienti dopo 20 anni) e la leucemia mieloide acuta (fino al 20%). Non è chiaro se questi tumori siano causati dal trattamento o dalla malattia.

Besremi impiega più tempo a normalizzare il numero di globuli rossi del paziente. Tuttavia, altre terapie a breve termine possono essere utilizzate in aggiunta durante questo

periodo, come quelle per rimuovere il sangue in eccesso tramite sanguinamento. Besremi potrebbe essere benefico per i pazienti più giovani in quanto permetterebbe di evitare gli effetti cancerogeni osservati nei pazienti trattati con idrossiurea.

Tenendo conto di tutte le precauzioni e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Besremi superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per l'utilizzo in Svizzera il medicamento Besremi con il principio attivo ropeginterferone alfa-2b.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione professionale: [informazione professionale di Besremi®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.