

Public Summary SwissPAR del 11.06.2021

Epidyolex[®] (principio attivo: cannabidiolo)

Prima omologazione in Svizzera: 10.02.2021

Medicamento (antiepilettico) per il trattamento aggiuntivo delle crisi epilettiche nei pazienti a partire dai 2 anni di età

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Epidyolex contiene il principio attivo cannabidiolo che può essere utilizzato per il trattamento delle crisi epilettiche. Epidyolex è una soluzione orale e viene somministrato in combinazione con altri medicinali ai pazienti a partire dai 2 anni di età

affetti da sindrome di Lennox-Gastaut o sindrome di Dravet. Entrambe le sindromi sono malattie rare caratterizzate dalla comparsa di crisi e convulsioni (epilessia).

Modalità d'azione

Il meccanismo con cui il cannabidiolo esercita i suoi effetti anticonvulsivi negli esseri umani non è noto con precisione.

Impiego

Epidyolex con il principio attivo cannabidiolo è soggetto a prescrizione medica. Epidyolex è disponibile in flacone da 100 ml con due diverse siringhe per somministrazione orale (da 1 ml e 5 ml). Ogni millilitro di soluzione contiene 100 mg di cannabidiolo.

Per quanto concerne la posologia, la dose raccomandata all'inizio della terapia (aumento graduale della dose) è diversa da quella della terapia di mantenimento (dose prevista nella terapia a lungo termine). Il medico stabilirà la dose in base al peso corporeo e alla reazione individuale.

Efficacia

In quattro studi sono stati trattati 456 pazienti con Epidyolex (221 pazienti affetti da sindrome di Dravet (DS) e 235 pazienti affetti da sindrome di Lennox-Gastaut (LGS)).

La somministrazione di Epidyolex in due dosaggi (10 mg per kg di peso corporeo e 20 mg per kg di peso corporeo al giorno) è stata

messa a confronto con quella di un medicamento fittizio (placebo). Epidyolex è stato usato con altri medicinali per l'epilessia.

Nei due studi con pazienti affetti da DS si è osservata una riduzione del numero di crisi convulsive (crisi serie con perdita di coscienza). Nei due studi condotti su pazienti affetti da LGS è emerso che Epidyolex riduce anche il numero di crisi di caduta (perdita

momentanea del tono muscolare e riduzione del livello di coscienza che causano una caduta improvvisa) rispetto al placebo. In tutti e quattro gli studi la riduzione della frequenza delle crisi è stata di circa il 40-50% rispetto al 15-25% nei gruppi placebo.

In uno studio a lungo termine sono stati trattati inoltre 644 pazienti con Epidyolex (278 pazienti affetti da DS e 366 pazienti affetti da LGS).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Epidyolex non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria, per esempio olio di sesamo.

Occorre tenere conto dei seguenti effetti indesiderati importanti: dagli esami del sangue dei pazienti che hanno ricevuto Epidyolex sono stati rilevati valori elevati degli enzimi epatici (aumento dei valori delle transaminasi), che possono essere un segno di un danno epatico.

Devono essere eseguiti regolari controlli dei valori epatici per diagnosticare eventuali disturbi della funzionalità epatica.

Gli effetti collaterali più comuni (riguardano più di una persona su 10) sono sonnolenza,

inappetenza, diarrea, febbre, stanchezza e vomito.

L'assunzione di Epidyolex insieme al cibo può aumentare la quantità di medicamento assorbita dall'organismo. Pertanto, Epidyolex dovrebbe essere assunto, per quanto possibile, sempre con o senza cibo. In caso di assunzione con il cibo, dovrebbe essere mantenuta il più possibile una composizione simile dei pasti.

Epidyolex altera la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale (informazione per gli operatori sanitari) e nell'informazione destinata ai pazienti.

Motivazione della decisione di omologazione

È stato dimostrato che il trattamento con Epidyolex riduce la frequenza delle crisi nei pazienti affetti da sindrome di Lennox-Gastaut o sindrome di Dravet. I rischi associati a Epidyolex possono essere considerati accettabili in conformità con le misure precauzionali previste (incl. controlli dei valori epatici).

Poiché si tratta di due malattie rare, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano».

Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare che soddisfano requisiti specifici. In Svizzera questi medicinali beneficiano di condizioni di omologazione semplificate.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Epidyolex®](#)

Informazione destinata ai pazienti: [informazione destinata ai pazienti di Epidyolex®](#)

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

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. 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.