

Rapporto sintetico di omologazione del 24.10.2025

Palforzia® (principio attivo: allergeni delle arachidi (Arachis hypogaea))

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 25.02.2025

Polvere per trattare pazienti di età compresa tra 1 e 17 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi

Informazioni sul medicamento

Palforzia contiene proteine ottenute dalle arachidi (*Arachis hypogaea*) ed è somministrato in polvere per via orale.

Palforzia è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 04.05.2021 per trattare bambine, bambini e adolescenti con diagnosi confermata di allergia alle arachidi, con un'età compresa tra 4 e 17 anni, incluse

le adolescenti e gli adolescenti che raggiungono l'età adulta durante la terapia.

Con l'attuale estensione dell'indicazione del 25.02.2025, Palforzia è ora omologato anche per bambine e bambini di età compresa tra 1 e 3 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi.

Meccanismo d'azione

Palforzia è una polvere con proteine di arachidi e contiene allergeni a cui reagiscono le pazienti e i pazienti con un'allergia alle arachidi.

Nel trattamento con Palforzia la dose iniziale di allergeni delle arachidi è così piccola che di solito non provoca alcuna reazione allergica o al massimo una reazione allergica minore. Con un lento incremento della dose,

la quantità di arachidi tollerabile può essere gradualmente aumentata, senza che si scateni una reazione allergica grave.

A causa degli allergeni delle arachidi in esso contenuti, lo stesso Palforzia può scatenare reazioni allergiche nelle pazienti e nei pazienti, in particolare se la dose viene aumentata troppo rapidamente.

Impiego

Palforzia è una polvere da assumere per via orale, soggetta a prescrizione medica. Prima dell'assunzione deve essere mescolata con cibi morbidi (come purea di mele o yogurt)

verso i quali non sono note allergie. È importante rispettare esattamente la prescrizione e il piano di somministrazione delle dosi per

evitare reazioni allergiche pericolose. Il trattamento con Palforzia prevede tre fasi: intensificazione di dose iniziale, somministrazione a dosi crescenti e mantenimento.

L'intensificazione di dose iniziale si svolge in un solo giorno, e per bambine e bambini tra 1 a 3 anni prevede quattro livelli di dosi crescenti; mentre per bambine e bambini più grandi e per adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni si aggiunge un ulteriore livello di dose aumentato.

La successiva somministrazione a dosi crescenti richiede diverse settimane, durante le quali la quantità giornaliera viene incrementata gradualmente. In bambine e bambini di età compresa tra 1 e 3 anni, questa fase inizia con un'ulteriore dose iniziale inferiore.

Ogni nuovo incremento della dose avviene sotto supervisione medica. Una dose può essere considerata tollerata se si osservano al massimo sintomi lievi e transitori che non richiedono nessun intervento/trattamento medico.

Nella fase di mantenimento, il medicamento viene assunto da tutte le pazienti e da tutti pazienti di età compresa tra 1 e 17 anni quotidianamente in una dose invariata di 300 mg per garantire così l'effetto terapeutico a lungo termine.

Durante il trattamento con Palforzia bisogna continuare ad astenersi dal consumare arachidi o alimenti che contengono arachidi.

Efficacia

L'efficacia di Palforzia è stata indagata in diversi studi di fase 3 randomizzati (assegnati a caso) e controllati con placebo¹.

Per bambine, bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni, sono stati condotti gli studi PALISADE e ARTEMIS. Dai risultati è emerso che oltre la metà (PALISADE 50,3% versus 2,4%, ARTEMIS 58,3% versus 2,3%) di bambine e bambini trattati con Palforzia ha tollerato una singola dose di 1000 mg di proteine di arachidi (equivalenti a circa tre arachidi). La stessa quantità è stata tollerata in confronto da meno del 3% nel gruppo placebo.

Nello studio POSEIDON l'efficacia di Palforzia è stata verificata anche in bambine e bambini di età tra 1 e 3 anni. Qui il 68,4% di bambine e bambini trattati con Palforzia ha

tollerato una singola dose di 1000 mg di proteine di arachidi, rispetto al 4,3% nel gruppo placebo.

Al beneficio descritto del trattamento si contrappongono possibili reazioni allergiche a Palforzia. Nell'insieme, dagli studi è emerso che il trattamento con Palforzia genera più frequentemente reazioni allergiche severe rispetto al trattamento con placebo. Per la maggior parte di essi si è trattato tuttavia di casi da lievi a moderati. I dati disponibili indicano che il rischio di una reazione allergica sistemica è più alto fra adolescenti (22,5%) rispetto a bambine e bambini (≤ 11 anni; 12,5%). Tra le bambine e i bambini di età compresa tra 1 e 3 anni, a 11 partecipanti (11,2%) del gruppo PALFORZIA e a 2 partecipanti (4,2%) del gruppo placebo è stato necessario somministrare adrenalina in almeno un episodio.

¹ Studio di fase 3 controllato con placebo: studio clinico avanzato in cui un medicamento viene confrontato con un trattamento fittizio (placebo) per verificarne l'efficacia e la sicurezza prima dell'omologazione.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Nel corso del trattamento con Palforzia, è possibile incrementare notevolmente la quantità di proteine di arachidi tollerata senza reazione allergica. Tuttavia, le reazioni allergiche possono verificarsi non solo all'inizio del trattamento, ma anche dopo un periodo di assunzione prolungato. Il loro range va da sintomi lievi, come arrossamenti cutanei o prurito, a reazioni severe potenzialmente letali.

Tra gli effetti collaterali più comuni di Palforzia in pazienti di età compresa tra 1 e 17 anni vi sono disturbi gastrointestinali², reazioni cutanee e malattie delle vie respiratorie. In bambine e bambini piccoli, di età compresa tra 1 e 3 anni, Palforzia genera più frequentemente alcuni effetti collaterali come tosse, orticaria³ o vomito rispetto a bambine e bambini più grandi e adolescenti

(tra 4 e 17 anni), anche se tali disturbi possono presentarsi sostanzialmente in tutte le fasce d'età testate (da 1 a 17 anni).

I sintomi gravi richiedono un trattamento immediato, compresa la somministrazione di adrenalina e la successiva valutazione medica. Le pazienti e i pazienti che ricevono Palforzia devono quindi essere istruiti nel riconoscere tempestivamente le reazioni allergiche al fine di agire correttamente in caso di emergenza. È essenziale disporre sempre di un set d'emergenza con adrenalina iniettabile.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio POSEIDON ha dimostrato che il beneficio del trattamento con Palforzia in bambine e bambini piccoli, di età compresa tra 1 e 3 anni, è comparabile al beneficio in bambine, bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni, mentre la tollerabilità rispetto a reazioni allergiche gravi in bambine e bambini piccoli, di età compresa tra 1 e 3 anni, sembra essere migliore rispetto a quella di bambine e bambini più grandi e adolescenti nel confronto storico degli studi. Anche in questa fascia di età più giovane,

grazie al trattamento con Palforzia è possibile incrementare significativamente la quantità di arachidi tollerata nella maggior parte di bambine e bambini.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici dell'estensione dell'indicazione superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato in Svizzera l'estensione dell'indicazione di Palforzia per il trattamento di pazienti di età compresa tra 1 e 3 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Palforzia®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Palforzia®](#)

² Disturbi gastrointestinali: disturbi allo stomaco e all'intestino, come dolori addominali, nausea o vomito.

³ Orticaria: una reazione cutanea, in cui sulla pelle compaiono improvvisamente zone pruriginose e rosse o gonfiori (pomfi),

che spesso scompaiono rapidamente e riappaiono in un altro punto.

Per altre domande rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

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 concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.