

Public Summary SwissPAR del 26.07.2021

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

Prima omologazione in Svizzera: 04.05.2021

Medicamento (polvere) per il trattamento di pazienti con diagnosi confermata di allergia alle arachidi

Informazioni sul medicamento

Palforzia contiene proteine ricavate dalle arachidi (*Arachis hypogaea*) e viene utilizzato per il trattamento di pazienti con diagnosi confermata di allergia alle arachidi. Permette di aumentare la quantità di arachidi che può essere assunta senza provocare una reazione allergica.

Palforzia è destinato a bambini e ragazzi dai 4 ai 17 anni di età e ai pazienti che raggiungono l'età adulta durante il trattamento. Il trattamento può essere proseguito nei pazienti di età superiore ai 18 anni.

Modalità d'azione

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

La dose iniziale di allergeni delle arachidi del trattamento con Palforzia è così piccola che di solito non provoca alcuna reazione aller-

gica. Tramite la somministrazione a dosi crescenti la quantità di arachidi tollerata può essere aumentata gradualmente (fino a 3 arachidi). Tuttavia, nei pazienti con un'allergia alle arachidi Palforzia può anche causare reazioni allergiche, soprattutto se la dose viene aumentata troppo rapidamente.

Impiego

Palforzia è soggetto a prescrizione medica. È importante rispettare esattamente la prescrizione e il piano di somministrazione delle dosi per evitare una reazione allergica pericolosa.

Il trattamento con Palforzia si somministra in 3 fasi: intensificazione di dose iniziale, som-

ministrazione a dosi crescenti e mantenimento. Queste fasi di somministrazione devono essere effettuate nell'ordine prescritto dal medico. Durante le fasi di intensificazione di dose iniziale e di somministrazione a dosi crescenti Palforzia viene assunto in dosi precise e crescenti. Durante la fase di

mantenimento viene assunta ogni giorno la stessa dose di Palforzia.

Per mantenere l'effetto del trattamento, Palforzia deve essere assunto quotidianamente. Se il trattamento con Palforzia viene interrotto per più di 14 giorni, deve essere eseguito un processo di intensificazione di dose iniziale di vari mesi per riprendere il trattamento, a prescindere dalla durata del trattamento precedente.

Palforzia viene assunto sotto forma di polvere da miscelare con cibi morbidi come purea di mele, yogurt, budino o altri alimenti a cui non si è allergici.

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

Palforzia è disponibile in capsule o bustine di diversi dosaggi (da 0,5 mg a 300 mg). La polvere orale deve essere svuotata dalle capsule o bustine prima di essere miscelata con un alimento.

Efficacia

L'efficacia di Palforzia è stata valutata in base agli studi PALISADE e ARTEMIS conclusi e allo studio RAMSES che proseguirà anche dopo l'omologazione.

Per confrontare l'efficacia nei 3 studi sono stati trattati 841 pazienti con Palforzia e 335 pazienti con placebo (medicamento fittizio).

I dati provenienti dagli studi in cui sono state somministrate le dosi raccomandate di Palforzia mostrano un aumento della quantità di arachidi tollerata a 1000 mg (corrisponde a circa 3 arachidi) in oltre la metà dei bambini e dei ragazzi tra i 4 e i 17 anni di età con un'allergia grave alle arachidi. Oltre il 90% dei bambini e ragazzi trattati con placebo non ha tollerato, invece, le dosi di arachidi superiori a 100 mg.

Le reazioni allergiche che vengono presumibilmente causate da alimenti (comprese quelle causate specificamente dalle arachidi)

sono state proporzionalmente più rare durante il trattamento con Palforzia rispetto a quello con il placebo (171 casi di reazioni allergiche su 841 pazienti rispetto a 117 casi su 335 pazienti). La differenza è stata ancora più marcata nei casi causati dalle arachidi (47/841 rispetto a 39/335)

Al beneficio descritto del trattamento si contrappongono le reazioni allergiche a Palforzia. In totale è stato riportato un numero maggiore di reazioni allergiche gravi nel trattamento con Palforzia (136 casi su 841 pazienti) rispetto a quello con il placebo (15 casi su 335 pazienti). Le reazioni allergiche gravi a Palforzia si sono verificate perlopiù nelle prime 2 ore dopo la somministrazione del trattamento. Tali reazioni possono essere gestite più facilmente rispetto alle reazioni gravi imprevedibili dovute all'esposizione accidentale alle arachidi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Nel corso del trattamento con Palforzia viene aumentata la quantità tollerata di arachidi senza provocare una reazione allergica. Tuttavia, delle reazioni allergiche a Palforzia possono verificarsi non solo all'inizio del trattamento, ma anche dopo un periodo di trattamento più lungo. Queste reazioni possono essere gravi o raramente anche poten-

zialmente letali. Le reazioni gravi come difficoltà di deglutizione, difficoltà respiratorie, alterazioni della voce o sensazione di pienezza in gola richiedono un trattamento immediato, incluso il ricorso all'adrenalina e una successiva valutazione medica. I pazienti che assumono Palforzia devono essere istruiti a riconoscere segni e sintomi delle

reazioni allergiche e devono avere sempre con loro adrenalina autoiniezzabile.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati saranno elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto

illustrativo) e nell'informazione professionale. Queste saranno disponibili non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera.

Motivazione della decisione di omologazione

È stato dimostrato che la terapia con Palforzia nei pazienti di età compresa tra i 4 e i 17 anni consente di aumentare la quantità di arachidi tollerata durante il periodo del trattamento. Per mantenere l'aumentata tolleranza alle arachidi, occorre continuare ad assumere Palforzia quotidianamente.

Negli studi presentati la frequenza delle reazioni allergiche è stata complessivamente più elevata nei pazienti trattati con Palforzia rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo. Le reazioni innescate da Palforzia

erano però più facilmente prevedibili delle reazioni causate dalle esposizioni accidentali alle arachidi. Questo può essere particolarmente utile per i pazienti con un'allergia grave alle arachidi.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Palforzia superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento Palforzia contenente polvere di proteine ricavate dalle arachidi (*Arachis hypogaea*) per l'uso in Svizzera.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Palforzia non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale e l'informazione desti-

nata ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.ch

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