

Public Summary SwissPAR del 02.12.2022

Saphnelo[®] (principio attivo: anifrolumab)

Prima omologazione in Svizzera: 31.08.2022

Infusione per il trattamento aggiuntivo del lupus eritematoso sistemico (SLE)

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Saphnelo con il principio attivo anifrolumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (SLE) in aggiunta alla terapia standard. Lo SLE è anche comunemente chiamato «eritema malare a farfalla». È una malattia recidivante (malattia autoimmune) in cui il sistema che difende l'organismo dalle

infezioni (il sistema immunitario) attacca le cellule e i tessuti di quest'ultimo, causando infiammazioni e danni agli organi. Questa malattia autoimmune è incurabile e le donne sono colpite molto più spesso degli uomini (rapporto 9:1).

Meccanismo d'azione

Nel caso dello SLE una proteina chiamata interferone (IFN) di tipo I è coinvolta nei processi infiammatori dell'organismo. L'IFN sviluppa il suo effetto legandosi a un'altra proteina, il cosiddetto recettore IFN di tipo 1.

Anifrolumab è un anticorpo monoclonale (proteina immunologicamente attiva) che

blocca questo sito di legame IFN di tipo I. Il blocco può aiutare a ridurre l'infiammazione nell'organismo che provoca i sintomi del lupus e, di conseguenza, il rischio di danni agli organi.

Impiego

Saphnelo con il principio attivo anifrolumab è soggetto a prescrizione medica e deve essere somministrato da una medica o un medico esperta/o nel trattamento dello SLE.

Saphnelo è disponibile come concentrato per soluzione per infusione in dose da

300 mg/2 ml. Il concentrato viene diluito con soluzione salina prima dell'infusione e somministrato in vena nell'arco di 30 minuti. La somministrazione viene ripetuta ogni 4 settimane.

Efficacia

L'efficacia e la sicurezza di Saphnelo sono state esaminate in 2 studi. Lo studio 05/TULIP1 ha incluso 457 pazienti e lo studio 04/TULIP2 365 pazienti con SLE. Come supporto sono stati utilizzati i risultati dello studio MUSE/1013 condotto su 307 pazienti.

Il periodo di osservazione è stato di 52 settimane durante il quale sono stati somministrati ogni 4 settimane 300 mg di anifrolumab o il medicamento fittizio (placebo) in aggiunta alla terapia standard. Per misurare

l'attività della malattia è stato utilizzato il cosiddetto indice BICLA. Nello studio 04/TULIP2 l'attività della malattia è migliorata nel 48% delle pazienti e dei pazienti trattati con Saphnelo rispetto al 32% delle pazienti e dei pazienti a cui è stato somministrato il placebo. Nel secondo studio 05/TULIP1 l'attività della malattia è migliorata nel 47% delle pazienti e dei pazienti che hanno ricevuto Saphnelo rispetto al 30% delle pazienti e dei pazienti trattati con placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Saphnelo non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono infezioni delle vie respiratorie

superiori (naso e gola) e bronchite (infiammazione dei bronchi). Riguardano più di 1 paziente su 10.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Lo SLE è una malattia autoimmune cronica potenzialmente letale ed è incurabile. Gli studi hanno dimostrato un effetto rilevante sull'attività della malattia nelle pazienti e nei pazienti affetti da SLE trattati con Saphnelo. Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte

le misure precauzionali, i benefici di Saphnelo superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Saphnelo con il principio attivo anifrolumab.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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 medicamenti 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'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.