



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/281695/2023
EMA/H/C/005914

Briumvi (*ublituximab*)

Sintesi di Briumvi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Briumvi e per cosa si usa?

Briumvi è un medicinale indicato per il trattamento di adulti con forme recidivanti di sclerosi multipla (una malattia del cervello e del midollo spinale in cui un'inflammatione distrugge il rivestimento protettivo dei nervi e danneggia i nervi stessi) in cui il paziente presenta riacutizzazioni (recidive) seguite da periodi con sintomi più lievi o assenti. È utilizzato in pazienti con malattia attiva, ossia che hanno recidive o segni di infiammazione in corso rilevati mediante scansione.

Briumvi contiene il principio attivo ublituximab.

Come si usa Briumvi?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento di patologie neurologiche e che abbia accesso a un adeguato supporto medico per la gestione di reazioni gravi, come reazioni gravi correlate a infusione.

Briumvi è disponibile come soluzione per infusione. Il trattamento inizia con un'infusione (flebo) in vena seguita da un'altra infusione due settimane dopo. Dopo le prime due dosi, le infusioni vengono somministrate ogni 24 settimane.

Per ridurre il rischio di reazioni correlate a infusione, i pazienti riceveranno altri medicinali prima del trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Briumvi, vedere il foglio illustrativo o consultare l'operatore sanitario.

Come agisce Briumvi?

Il principio attivo di Briumvi, ublituximab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a un bersaglio specifico (denominato CD20) sulla superficie delle cellule B (un tipo di globuli bianchi).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Le cellule B svolgono un ruolo fondamentale nella sclerosi multipla in quanto attaccano il rivestimento protettivo (le guaine) intorno ai nervi nel cervello e nel midollo spinale e i nervi stessi, provocando infiammazione e danneggiandoli. Agendo specificamente sulle cellule B, ublituximab contribuisce a ridurre l'attività e a prevenire riacutizzazioni.

Quali benefici di Briumvi sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Briumvi è efficace nel ridurre il numero di recidive.

In due studi principali condotti su 1 089 pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla, il numero medio di recidive annue nei pazienti trattati con Briumvi era inferiore alla metà (0,09 rispetto a 0,23 recidive all'anno) di quello rilevato nei pazienti trattati con teriflunomide, un altro medicinale per la sclerosi multipla. Gli studi hanno inoltre evidenziato che i pazienti trattati con Briumvi presentavano meno lesioni nelle scansioni cerebrali rispetto ai pazienti che assumevano teriflunomide (0,013 rispetto a 0,38 lesioni per scansione), il che indica una sclerosi multipla meno attiva.

Quali sono i rischi associati a Briumvi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Briumvi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Briumvi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni correlate a infusione e infezioni.

Perché Briumvi è autorizzato nell'UE?

Dagli studi è emerso che Briumvi è efficace nel ridurre il numero di recidive nei pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla. Sebbene Briumvi non abbia mostrato un impatto significativo in termini di prevenzione della disabilità dovuta al peggioramento della sclerosi multipla, ciò potrebbe essere attribuito al basso numero di pazienti la cui malattia è progredita nello studio. Gli effetti indesiderati sono simili a quelli di altri medicinali analoghi e sono considerati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Briumvi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Briumvi?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Briumvi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Briumvi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Briumvi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Briumvi

Ulteriori informazioni su Briumvi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/briumvi.