

**Relazione Pubblica di Valutazione**

Mod. 316/13 Relazione Pubblica di Valutazione Rev. 4 Data : 25/10/2024

**NERIXIA**

(acido neridronico, Soluzione iniettabile, 25 mg)

**ABIOGEN PHARMA S.P.A.**

**Numero di AIC:** 035268

**RIASSUNTO DELLA RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per l’aggiunta della via di somministrazione intramuscolare per l’indicazione terapeutica “trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto con sintomi insorti da meno di 4 mesi” per il medicinale NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile. Esso spiega come NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile è stato valutato dall’AIFA per queste condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile E A COSA SERVE?**

NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile è un medicinale contenente il principio attivo acido neridronico (come sodio neridronato) ed è disponibile come:

NERIXIA soluzione iniettabile contenente il principio attivo alla concentrazione di 25 mg/2 ml.

Nerixia è stato già autorizzato nelle forme farmaceutiche e dosaggi di soluzione iniettabile 25 mg e di concentrato per soluzione per infusione 100 mg. Nell’ambito della presente estensione di linea, è stata autorizzata la possibilità di somministrare NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile per via intramuscolare nel trattamento sintomatico di una malattia delle ossa, denominata algodistrofia, caratterizzata da dolore e gonfiore, aumentata sensibilità al dolore (iperalgesia), dolore a seguito di stimolo normalmente non doloroso (allodinia), disturbi del movimento, rigidità delle articolazioni, anormale costrizione o dilatazione dei vasi sanguigni, degenerazione dei tessuti molli , con sintomi comparsi da meno di 4 mesi.

.

La ditta ha fornito dati aggiuntivi per dimostrare la sicurezza e l’efficacia di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile nell’algodistrofia in relazione alle differenze rispetto al prodotto già autorizzato quando somministrato per via endovenosa.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile?**

Le modalità prescrittive di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile sono rimaste invariate.

La dose raccomandata negli adulti è, nei casi in cui non sia possibile la somministrazione endovenosa di NERIXIA 100 mg concentrato per soluzione per infusione, se il medico ritiene appropriato il trattamento domiciliare, di 25 mg (1 fiala) per via intramuscolare al giorno per 16 giorni consecutivi, per un totale di 400 mg di neridronato.

La quantità di medicinale da utilizzare è stabilita dal medico in relazione al tipo di intervento da effettuare e allo stato del paziente.

Questo medicinale non è raccomandato nella popolazione pediatrica in quanto non sono disponibili dati sull’uso in questa fascia di età.

**3) COME FUNZIONA NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile?**

NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile, il cui codice ATC è M05BA, contiene acido neridronico, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa, chiamati bisfosfonati e agisce impedendone il riassorbimento, con conseguente diminuzione del turnover osseo. Riguardo all’effetto analgesico, esso si esplica quando il medicinale viene somministrato nelle fasi precoci della malattia.

**4) COME È STATO STUDIATO NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile?**

Sono state effettuate diverse prove cliniche che hanno dimostrato l’efficacia e la sicurezza di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile, quando somministrato per via intramuscolare per il trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto con sintomi insorti da meno di 4 mesi. In uno studio clinico condotto in tre fasi il medicinale è risultato più efficace del placebo nel ridurre il dolore di almeno il 50% (misurato con la scala VAS) in pazienti adulti con diagnosi di algodistrofia ed insorgenza dei sintomi inferiore a 4 mesi. Questi studi hanno dimostrato che NERIXIA soluzione iniettabile 25 mg somministrato per via intramuscolare è efficace nel trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto con sintomi insorti da meno di 4 mesi.

Inoltre, considerato che il medicinale è già autorizzato per la suddetta indicazione terapeutica, ma con somministrazione endovenosa, è stato evidenziato come la via di somministrazione intramuscolare fornisca analoga biodisponibilità della via endovenosa.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO DI NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile?**

I dati presentati a supporto dell’autorizzazione della estensione di linea per aggiunta della via di somministrazione intramuscolare per l’indicazione terapeutica trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto con sintomi insorti da meno di 4 mesi di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile hanno dimostrato che i benefici per l’uso di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile quando assunto per il trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto, con sintomi insorti da meno di 4 mesi sono superiori ai suoi rischi. Pertanto il rapporto beneficio/rischio è stato considerato favorevole per l’autorizzazione all’aggiunta della via di somministrazione intramuscolare nella suddetta indicazione. I più comuni effetti indesiderati riscontrati con NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile sono dolore al sito di iniezione, che diminuisce dopo pochi minuti (in caso di somministrazione in un muscolo).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile E’ STATO APPROVATO?**

A seguito dell’istruttoria condotta dagli Uffici dell’AIFA la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS), nella riunione del 10, 11 e 12 Ottobre 2023, ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile impiegato per via intramuscolare per il trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto, con sintomi insorti da meno di 4 mesi sono superiori ai rischi individuati. La CTS ha, inoltre, mantenuto invariate le modalità di prescrizione e la classe di rimborsabilità del medicinale.

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile?**

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile**

Il **27 marzo 2024** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all'aggiunta della via di somministrazione intramuscolare per l'indicazione terapeutica «Trattamento sintomatico dell'algodistrofia nell'adulto, con sintomi insorti da meno di quattro mesi» per il medicinale NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile.

La Relazione Pubblica di Valutazione completa segue questo Riassunto.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 25/10/2024

**RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE**

**INDICE**

1. **INTRODUZIONE**
2. **ASPETTI DI QUALITA’**
3. **ASPETTI NON CLINICI**
4. **ASPETTI CLINICI**
5. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
6. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**
7. **INTRODUZIONE**

Sulla base dei dati di qualità, sicurezza ed efficacia, l’AIFA ha rilasciato a ABIOGEN PHARMA S.P.A. l’autorizzazione all'aggiunta della via di somministrazione intramuscolare per l'indicazione terapeutica «Trattamento sintomatico dell'algodistrofia nell'adulto, con sintomi insorti da meno di quattro mesi» per il medicinale NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile, il **27 marzo 2024**.

Le modalità prescrittive di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile sono rimaste invariate.

Questa procedura è stata presentata come estensione di linea ai sensi dell’art. 8.3 della Direttiva 2001/83/EU s.m.i. (Dossier completo - principio attivo noto)

NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile è un medicinale contenente un principio attivo noto acido neridronico (come sodio neridronato) già autorizzato in Italia.

NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile, il cui codice ATC è M05BA, contiene acido neridronico, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa, chiamati bisfosfonati e agisce impedendone il riassorbimento, con conseguente diminuzione del turnover osseo. Riguardo all’effetto analgesico, esso si esplica quando il medicinale viene somministrato nelle fasi precoci della malattia.

NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile è utilizzato per via intramuscolare per il trattamento sintomatico dell'algodistrofia nell'adulto, con sintomi insorti da meno di quattro mesi.

Sono state effettuate diverse prove cliniche che hanno dimostrato l’efficacia e la sicurezza di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile, quando somministrato per via intramuscolare nel trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto con sintomi insorti da meno di 4 mesi. In uno studio clinico condotto in tre fasi il medicinale è stato più efficace del placebo nel ridurre il dolore di almeno il 50% (misurato con la scala VAS) in pazienti adulti con diagnosi di algodistrofia ed insorgenza dei sintomi inferiore a 4 mesi. Questi studi hanno dimostrato che NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile somministrato per via intramuscolare è efficace nel trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto con sintomi insorti da meno di 4 mesi.

Inoltre, considerato che il medicinale è già autorizzato per la suddetta indicazione terapeutica, ma con somministrazione endovenosa, è stato evidenziato come la via di somministrazione intramuscolare fornisca analoga biodisponibilità della via endovenosa.

1. **ASPETTI DI QUALITA’**

Nell’ambito della presente estensione di linea non sono stati forniti e valutati nuovi dati di qualità.

1. **ASPETTI NON CLINICI**

Nell’ambito della presente estensione di linea non sono stati forniti e valutati nuovi dati non clinici.

1. **ASPETTI CLINICI**

NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile è utilizzato per via intramuscolare per il trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto con sintomi insorti da meno di 4 mesi.

**Posologia e modalità di somministrazione**

Le informazioni sulla posologia e sulle modalità di somministrazione sono riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto pubblicato sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home).

A supporto dell’efficacia e della sicurezza di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile quando somministrato per via intramuscolare per la suddetta indicazione terapeutica già autorizzata, il richiedente ha presentato nuovi studi clinici che hanno mostrato come NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile sia stato più efficace del placebo nel ridurre il dolore di almeno il 50% (misurato con la scala VAS) in pazienti adulti con diagnosi di algodistrofia ed insorgenza dei sintomi inferiore a 4 mesi. Questi studi hanno dimostrato che NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile somministrato per via intramuscolare è efficace nel trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto con sintomi insorti da meno di 4 mesi.

Inoltre, considerato che il medicinale è già autorizzato per la suddetta indicazione terapeutica, ma con somministrazione endovenosa, è stato evidenziato come la via di somministrazione intramuscolare fornisca analoga biodisponibilità della via endovenosa.

Pertanto dal punto di vista clinico è stato considerato accettabile aggiungere la via di somministrazione intramuscolare per l’indicazione trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto con sintomi insorti da meno di 4 mesi, già autorizzata per il medicinale NERIXIA quando somministrato per via endovenosa.

**Piano di Valutazione del Rischio (*Risk Management Plan* - RMP)**

È stato presentato un RMP in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 2001/83/EU s.m.i. che descrive le attività di farmacovigilanza e gli interventi definiti al fine di identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi collegati all’uso di Nerixia.

Il riassunto delle problematiche di sicurezza è riportato nella tabella seguente.

|  |  |
| --- | --- |
| Rischi importanti identificati | Osteonecrosi della mandibola  Fratture femorali atipiche |
| Rischi importanti potenziali | Nessuno |
| Informazioni mancanti | Nessuna |

Azioni routinarie di farmacovigilanza e di minimizzazione del rischio sono proposte per tutte le problematiche di sicurezza.

Oltre le misure previste nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto non sono previste attività addizionali di minimizzazione del rischio.

Per maggiori dettagli circa le attività di farmacovigilanza previste per Nerixia si può consultare il “Summary RMP” allegato.

**Conclusioni**

Per la richiesta di aggiunta di nuova via di somministrazione per l’indicazione trattamento sintomatico dell’algodistrofia nell’adulto con sintomi insorti da meno di 4 mesi per NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile sono state presentate sufficienti informazioni cliniche.

Il rapporto beneficio/rischio di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile è considerato favorevole dal punto di vista clinico, per le suddette via di somministrazione e indicazione.

1. **CONSULTAZIONE SUL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

In considerazione delle minime modifiche apportate al foglio illustrativo già autorizzato, non è stata ritenuta necessaria la presentazione di un nuovo test di leggibilità.

1. **CONCLUSIONI, VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO E RACCOMANDAZIONI**

Con riferimento all’oggetto della presente estensione di linea per il medicinale NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile non sono state rilevate criticità da un punto di vista clinico.

Il rapporto beneficio/rischio di NERIXIA 25 mg soluzione iniettabile quando impiegato per via intramuscolare per il trattamento sintomatico dell'algodistrofia nell'adulto, con sintomi insorti da meno di quattro mesi, è considerato favorevole per l’autorizzazione di questa estensione di linea.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichette sono in linea con le vigenti linee guida e raccomandazioni italiane ed europee.

Questi documenti possono essere consultati sul sito istituzionale di AIFA (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home).