

Public Summary SwissPAR del 24.09.2024

# Arexvy® (principio attivo: proteina F prefusione del virus respiratorio sinciziale (RSV))

Omologazione in Svizzera: 02.05.2024

Polvere e sospensione per sospensione iniettabile per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD) causata dal virus respiratorio sinciziale nelle persone adulte di età pari o superiore a 60 anni.

---

## Informazioni sul medicamento

Arexvy contiene il principio attivo proteina F prefusione del virus respiratorio sinciziale (RSV) (antigene RSVPreF3).

Arexvy è un vaccino e viene utilizzato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (lower respiratory tract disease; LRTD)

causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV) nelle persone adulte di età pari o superiore a 60 anni.

L'RSV porta a malattie respiratorie acute che possono colpire persone di tutte le fasce d'età. Le malattie sono particolarmente gravi nei lattanti, nelle persone anziane e nelle persone immunocompromesse.

---

## Meccanismo d'azione

Il vaccino Arexvy stimola il sistema immunitario (le difese dell'organismo) a produrre anticorpi e cellule del sangue che agiscono contro il virus RS e quindi proteggono contro

una malattia del tratto respiratorio inferiore.

Per una spiegazione dettagliata del meccanismo d'azione dei vaccini proteici, consigliamo di guardare il [video di Swissmedic](#).

---

## Impiego

Arexvy è soggetto a prescrizione medica ed è costituito da una polvere e una sospensione per sospensione iniettabile.

1 dose di Arexvy contiene 120 microgrammi del principio attivo in 0,5 mL di soluzione dopo la ricostituzione.

Il vaccino Arexvy viene somministrato secondo la strategia di vaccinazione di volta in volta in vigore. Il vaccino viene somministrato da una persona con adeguata formazione medica.

Arexvy viene iniettato con una siringa in un muscolo, preferibilmente del braccio.

## Efficacia

L'efficacia di Arexvy contro la LRTD associata a RSV in persone adulte di età pari o superiore a 60 anni è stata valutata nello studio RSV OA= ADJ-006 rilevante per l'omologazione.

Alle 24 960 persone adulte di età pari o superiore a 60 anni che hanno partecipato allo studio è stata somministrata una dose di Arexvy o di placebo (medicamento fittizio). Al momento dell'analisi di efficacia primaria<sup>1</sup> le persone partecipanti erano state osservate per l'eventuale sviluppo di una LRTD associata a RSV per un periodo massimo di 10 mesi (mediana<sup>2</sup> 6,7 mesi).

Rispetto al placebo, Arexvy ha ridotto significativamente dell'82,6% il rischio di LRTD associata a RSV. Questa efficacia era coerente anche nelle analisi di sottogruppo, comprese le persone partecipanti con almeno una malattia pregressa, per le quali l'efficacia era del 94,6%.

Sebbene l'incidenza assoluta di 47 casi confermati di RSV in circa 24 000 pazienti fosse bassa a causa delle misure contro il COVID-19, i risultati hanno mostrato una chiara efficacia complessiva del vaccino.

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Come tutti i vaccini, anche Arexvy può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 utilizzatrice o utilizzatore su 10) sono cefalea, dolori muscolari, dolori articolari e dolori nel sito di iniezione.

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

## Motivazione della decisione di omologazione

Il virus respiratorio sinciziale (RSV) provoca malattie respiratorie acute in persone di tutte le età ed è una causa significativa, spesso non riconosciuta, di LRTD nelle persone anziane e nelle persone immunocompromesse che può anche portare alla morte. Al momento dell'esame della domanda di omologazione di Arexvy, l'unica profilassi contro l'RSV omologata in Svizzera era costi-

tuita da palivizumab, che tuttavia è omologata solo per lattanti ad alto rischio di gravi malattie causate da RSV. Di conseguenza, vi è un fabbisogno medico di medicinali per il trattamento e la prevenzione dell'RSV nelle persone anziane e nelle persone immunocompromesse.

Lo studio RSV OA= ADJ-006 ha dimostrato l'efficacia di una singola dose del vaccino

<sup>1</sup> Analisi di efficacia primaria: l'analisi primaria si svolge per l'endpoint primario di uno studio clinico. L'endpoint primario è il primo obiettivo dello studio fissato prima che questo inizi. Se l'endpoint primario viene raggiunto o superato, lo studio dimostra che il trattamento è efficace. Gli endpoint secondari, invece, illustrano altri effetti che, tuttavia, non confermano in modo inequivocabile l'efficacia o non consentono di

trarre una conclusione univoca sul criterio target effettivo (endpoint primario).

<sup>2</sup> Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

Arexvy nella prevenzione di LRTD confermata associata a RSV nelle persone adulte di età pari o superiore a 60 anni.

I benefici clinici e il buon profilo di sicurezza del medicamento, in combinazione con il

fabbisogno insoddisfatto, portano a una valutazione positiva del rapporto rischi/benefici. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Arexvy contenente il principio attivo proteina F prefusione del virus respiratorio sinciziale.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

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