



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Eurneffy

Estensione dell'indicazione per il trattamento d'emergenza
dell'anafilassi nei bambini

Autore: Silvia Pelucchi

Revisore: Michela Campolo

Febbraio 2026

Il 29 gennaio 2026, il CHMP dell'EMA ha espresso parere positivo per l'estensione dell'indicazione per il medicinale Eurneffy (epinefrina), spray nasale destinato al trattamento d'emergenza dell'anafilassi, introducendo una nuova concentrazione da 1 mg e prevedendo l'uso nei bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo di almeno 15 kg.

Descrizione del farmaco

Eurneffy contiene come principio attivo epinefrina (adrenalina), agonista non selettivo dei recettori adrenergici α e β . L'attivazione dei recettori α -adrenergici determina vasocostrizione periferica e riduzione della permeabilità vascolare, contrastando l'ipotensione e l'edema associati al rilascio dei mediatori dell'ipersensibilità. L'azione sui recettori β -adrenergici a livello bronchiale induce broncodilatazione e miglioramento della funzione respiratoria. Inoltre, l'epinefrina contribuisce ad alleviare altri sintomi dell'anafilassi, quali prurito, orticaria e angioedema, e può risultare efficace anche nel ridurre manifestazioni gastrointestinali e genitourinarie associate alla reazione allergica sistemica. La formulazione in spray nasale consente una somministrazione rapida e non invasiva, favorendo un assorbimento sistemico rapido e una pronta distribuzione tissutale, caratteristiche rilevanti nel trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche gravi.

Il farmaco era già approvato, come spray nasale in concentrazione da 2 mg, per il trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche (anafilassi) da diverse cause (punture o morsi di insetti, alimenti, medicinali e altri allergeni nonché dell'anafilassi idiopatica o indotta dall'esercizio fisico) negli adulti e bambini con un peso corporeo ≥ 30 kg.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

L'anafilassi rappresenta la forma più grave di reazione allergica acuta ed è una condizione potenzialmente fatale, caratterizzata da insorgenza rapida e possibile coinvolgimento multisistemico. La presentazione clinica è eterogenea e la diagnosi può essere posta anche in assenza di manifestazioni cutanee, in presenza di compromissione respiratoria o cardiovascolare dopo esposizione a un allergene noto o probabile. Il trattamento di prima linea dell'anafilassi, in qualsiasi contesto assistenziale, è la somministrazione tempestiva di adrenalina per via intramuscolare, unico intervento salvavita efficace su tutti i sintomi, e ripetibile se necessario. Le terapie di supporto includono ossigeno, fluidi per via endovenosa e posizionamento adeguato del paziente. Antistaminici e corticosteroidi non hanno dimostrato efficacia nel trattamento acuto, sebbene possano essere utili in contesti selezionati. La gestione del paziente prevede, inoltre, un'adeguata osservazione post-evento, la prescrizione di dispositivi a base di adrenalina per l'autosomministrazione e il *follow-up* specialistico allergologico.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

Per ragioni etiche e pratiche non sono stati condotti studi di efficacia durante episodi di anafilassi acuta. La valutazione clinica si è, pertanto, basata su studi di farmacocinetica e farmacodinamica che hanno confrontato Eurneffy con formulazioni iniettabili di adrenalina. In particolare, su pazienti pediatrici di almeno 4 anni e 15 kg di peso corporeo, con allergie in assenza di anafilassi, è stato condotto uno studio a singolo braccio, per valutare la farmacocinetica e la farmacodinamica della formulazione da 1 mg (per i soggetti di peso <30 kg), dimostrando un rapido assorbimento nasale, una pronta distribuzione tissutale e un profilo di esposizione sovrapponibile a quello delle forme iniettabili e della formulazione da 2 mg. Sulla base di tali evidenze, il CHMP ha espresso parere positivo per una variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, estendendo l'indicazione di Eurneffy al trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche gravi, incluse quelle

idiopatiche o indotte dall'esercizio fisico, in adulti e bambini a partire dai 4 anni di età con peso corporeo di almeno 15 kg, riconoscendo un rapporto beneficio/rischio favorevole.

Bibliografia

1. [Eurneffy, epinephrine](#)
2. [Eurneffy - opinion on variation to marketing authorization](#)
3. Rossi, Carlo Maria et al. "Adult anaphylaxis: A state-of-the-art review." European journal of internal medicine vol. 100 (2022): 5-12. doi:10.1016/j.ejim.2022.03.003