



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Bopediat

Parere positivo per il trattamento di edema e ipertensione in età pediatrica

Autore: Nicoletta Marchesi

Revisore: Maria Antonietta Riemma

Aprile 2026

Il 26 marzo 2026, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico (*paediatric use marketing authorisation*, PUMA) per il medicinale Bopediat (furosemide) per il trattamento dell'edema di origine cardiaca, renale o epatica e dell'ipertensione nei bambini, dalla nascita fino a meno di 18 anni, affetti da malattia renale cronica.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Il principio attivo di Bopediat è la furosemide (codice ATC: C03CA01), un diuretico dell'ansa che agisce inibendo il simporto $\text{Na}^+/\text{K}^+/2\text{Cl}^-$ nel tratto ascendente dell'ansa di Henle. Questo blocco impedisce il riassorbimento di sodio e cloruro, inducendo una marcata diuresi osmotica e di conseguenza, riducendo il volume dei liquidi corporei, gli edemi e la pressione arteriosa. Il farmaco, inoltre, incrementa il flusso ematico renale mediante vasodilatazione renale mediata dalla sintesi di prostaglandine (soprattutto PGE_2 e prostaciclina) e induce una rapida vasodilatazione periferica, in parte indipendente dalla natriuresi, con conseguente riduzione del precarico cardiaco.

Bopediat rappresenta una formulazione ibrida di furosemide sviluppata specificamente per l'uso pediatrico (PUMA – *Paediatric Use Marketing Authorisation*), derivata da Lasilix Faible 20 mg compresse, autorizzato in Francia dal 1977. A differenza del medicinale di riferimento, Bopediat è disponibile in compresse orodispersibili a basso dosaggio (5 mg), rendendone possibile la somministrazione anche nei bambini più piccoli. La tecnologia orodispersibile permette la dissoluzione immediata a contatto con la saliva, eliminando la necessità di deglutire compresse intere o di manipolare dosaggi per adulti, riducendo così il rischio di errori terapeutici e migliorando l'aderenza nei neonati e nei bambini piccoli.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

Nei pazienti pediatrici, l'edema e l'ipertensione rappresentano manifestazioni cliniche frequenti, secondarie a patologie di origine cardiaca, renale o epatica, e correlate ad alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico e della regolazione emodinamica. L'edema di origine renale è principalmente dovuto ad una ridotta funzionalità renale, con conseguente espansione del volume extracellulare; analogamente, l'edema di origine cardiaca deriva da una ridotta gittata cardiaca e dall'attivazione dei sistemi neuro-ormonali, mentre quello di origine epatica è associato a ipertensione portale e ipoalbuminemia, che favoriscono la fuoriuscita di liquidi nel compartimento interstiziale.

Prima dell'introduzione di Bopediat, la gestione del sovraccarico di liquidi nei bambini presentava criticità significative, poiché le soluzioni orali disponibili erano spesso prive di studi di stabilità adeguati e caratterizzate da scarsa palatabilità (gusto amaro), con conseguente rifiuto della dose da parte dei pazienti. Inoltre, in assenza di formulazioni diuretiche pediatriche specificamente sviluppate e autorizzate, la pratica clinica prevedeva la suddivisione di compresse da 25 mg o 40 mg di furosemide per ottenere dosaggi pediatrici (ad esempio 2 mg o 5 mg), con conseguente imprecisione nella posologia.

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

L'autorizzazione di Bopediat si basa su una procedura ibrida che integra dati consolidati di letteratura relativi alla furosemide con studi di bioequivalenza condotti su volontari sani.

In tali studi, condotti con diverse formulazioni di furosemide, non sono state osservate differenze significativamente rilevanti nei principali parametri farmacocinetici, inclusi area sotto la curva (AUC) e concentrazione plasmatica massima (C_{max}), confermando l'equivalenza farmacocinetica rispetto al prodotto di riferimento.

Per lo sviluppo del medicinale, è stato richiesto dall'EMA un Piano di Investigazione Pediatrica (*Paediatric Investigation Plan*, PIP), approvato nel 2023. Il PIP prevedeva lo sviluppo di una formulazione orale adeguata alla popolazione pediatrica per il trattamento dell'edema di origine cardiaca, renale o epatica e dell'ipertensione associata a malattia renale cronica. Il programma di sviluppo PRO/FUR/001 ha incluso pazienti dalla nascita fino a meno di 18 anni e ha previsto studi di qualità finalizzati allo sviluppo di una formulazione solida orodispersibile a dosaggio appropriato. Inoltre, il PIP include uno studio clinico *open-label* a dose singola (NM3.1/MR4.1), volto a valutare l'accettabilità e la palatabilità della formulazione in pazienti pediatrici già in trattamento con furosemide. Tali studi sono principalmente orientati alla valutazione dell'accettabilità, della palatabilità e della bioequivalenza della formulazione, essendo l'efficacia clinica del principio attivo già ampiamente documentata. Ad oggi, i risultati di questi studi non risultano pubblicamente disponibili, verosimilmente in quanto ancora in corso o inclusi esclusivamente nei dossier regolatori. Nel complesso, il CHMP ha concluso che i dati disponibili supportano la qualità farmaceutica di Bopediat e ne confermano la bioequivalenza rispetto a Lasilix Faible 20 mg compresse.

Bibliografia

- [EMA. Bopediat furosemide.](#)
- [EMA. European Medicines Agency decision P/0315/2023](#)