



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Privigen

Estensione dell'indicazione per la profilassi pre- e post-esposizione al morbillo

Autore: Silvia Girotti

Revisore: Gloria Ravegnini

Maggio 2026

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha espresso parere positivo per la modifica dei termini dell'autorizzazione di Privigen (immunoglobulina umana normale) [1], che ora è indicato a sostegno del sistema immunitario per la profilassi pre- e post-esposizione al morbillo in adulti, bambini e adolescenti suscettibili, nei quali l'immunizzazione attiva è controindicata o sconsigliata. Si dovrebbe, inoltre, tenere conto delle raccomandazioni ufficiali relative all'uso delle immunoglobuline umane per via endovenosa nella profilassi pre- e post-esposizione al morbillo e all'immunizzazione attiva.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Privigen è una soluzione per uso endovenoso di immunoglobulina umana normale (IVIg) altamente concentrata. È costituita principalmente da immunoglobuline del gruppo G (IgG) (100 g/L) ma sono, inoltre, presenti piccole quantità di immunoglobulina A (fino a 25 mg/L) e tracce di altre proteine sieriche.

Si tratta di un emoderivato estratto dal plasma di numerosi donatori sani; il repertorio anticorpale delle immunoglobuline riflette, pertanto, quello della popolazione donatrice e include anticorpi diretti contro diversi patogeni circolanti. L'infusione di Privigen permette di ripristinare o aumentare i livelli sierici di IgG, offrendo protezione passiva contro le infezioni nelle immunodeficienze. Il meccanismo d'azione nelle indicazioni diverse dalla terapia sostitutiva, pur non essendo attualmente del tutto chiarito, comprende effetti immunomodulatori.

Il medicinale è già approvato come terapia sostitutiva nei pazienti con immunodeficienze primarie e secondarie, e per l'immunomodulazione in diverse condizioni immuno-mediate, tra cui trombocitopenia immune primaria, sindrome di Guillain-Barré, malattia di Kawasaki, polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica o neuropatia motoria multifocale [2].

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

Il morbillo è una malattia infettiva esantematica acuta causata da un virus a RNA del genere *Morbillivirus*, che è altamente contagioso e si trasmette per via aerea, causando iperpiressia, tosse, congiuntivite ed esantema maculopapulare. In caso di infezione possono verificarsi complicanze gravi, tra cui polmonite o encefalite, ad esito potenzialmente fatale, in particolare nei soggetti vulnerabili, come i pazienti immunocompromessi. La terapia del morbillo è principalmente di supporto e può includere antibiotici, in caso di superinfezioni batteriche, e supplementazione di vitamina A nei bambini. La strategia preferenziale di contrasto del morbillo è preventiva e consiste nell'immunizzazione attiva; i vaccini comunemente impiegati sono combinati con altri virus (morbillo-parotite-rosolia, MPR o morbillo-parotite-rosolia-varicella, MPRV). I vaccini MPR e MPRV sono vaccini vivi attenuati e sono controindicati in pazienti in gravidanza, nei soggetti immunocompromessi o in presenza di ipersensibilità a componenti del vaccino o a precedenti dosi. Nei soggetti suscettibili, per i quali la vaccinazione è controindicata, la profilassi post-esposizione può essere effettuata mediante somministrazione di immunoglobuline contenenti anticorpi antimorbillo. Le linee guida del *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) indicano che le immunoglobuline, se somministrate entro 6 giorni dall'esposizione, possono prevenire o attenuare la malattia nei soggetti non immuni e sono raccomandate in particolare per lattanti, donne in gravidanza senza evidenza di immunità e pazienti gravemente immunocompromessi [3]. In particolari situazioni di rischio, le immunoglobuline possono essere utilizzate anche a scopo profilattico prima dell'esposizione al virus.

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

Le IVIg sono utilizzate nella pratica clinica da diversi decenni e presentano un profilo di efficacia e sicurezza consolidato. Il loro impiego nella profilassi del morbillo si basa sulla presenza di anticorpi neutralizzanti antimorbillo derivati dal plasma di donatori immuni, che consentono di fornire una protezione passiva nei soggetti suscettibili dopo esposizione al virus.

Gli effetti indesiderati più frequentemente associati a Privigen sono cefalea, nausea, dolore, febbre e sintomi simil-influenzali, generalmente di entità lieve o moderata e transitori; tra le reazioni più gravi si annoverano shock anafilattico, meningite asettica reversibile, reazioni emolitiche reversibili e insufficienza renale acuta [2].

L'estensione dell'indicazione di Privigen è stata proposta in conformità alla revisione 6 delle *Linee Guida EMA sul riassunto delle caratteristiche del prodotto per le IVIg* [4]. In questo contesto, il CHMP non ha nominato studi specifici condotti con Privigen a supporto della profilassi pre- o post-esposizione al morbillo. Il parere positivo si basa, pertanto, principalmente sull'esperienza clinica consolidata con le IVIg e sulle conoscenze relative al contenuto di anticorpi antimorbillo presenti nei preparati di immunoglobuline umane normali [5].

Bibliografia

1. EU Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). CHMP post-authorisation summary of positive opinion for Privigen (VR-0000304719) 2026
2. CSL Behring GmbH. Privigen : EPAR - Product Information. 2025
3. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Measles, Rubella, Congenital Rubella Syndrome, and Mumps, 2013 Summary Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) 2013;62:1–34
4. EU Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev. 6 - Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg) 2021
5. Montroy J, Yan C, Khan F, Forbes N, Krishnan R, Tunis M, et al. Post-exposure prophylaxis for the prevention of measles: A systematic review. *Vaccine* 2025;47:126706. <https://doi.org/10.1016/J.VACCINE.2025.126706>.