



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/524799/2017
EMA/H/C/001131

Riassunto destinato al pubblico

Arzerra

ofatumumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Arzerra. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Arzerra.

Per informazioni pratiche sull'uso di Arzerra i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Arzerra?

Arzerra è un medicinale antitumorale usato nel trattamento degli adulti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC), una forma di tumore che colpisce i linfociti (un tipo di globuli bianchi). È indicato:

- in pazienti precedentemente non trattati che non possono essere trattati con fludarabina; in questi pazienti è utilizzato assieme a chlorambucil o bendamustina (altri medicinali antitumorali);
- in pazienti la cui malattia non ha precedentemente risposto a un precedente trattamento (noto come malattia refrattaria) con fludarabina e un medicinale denominato alemtuzumab;
- in pazienti in cui la malattia è riapparsa dopo un precedente trattamento (noto come malattia recidivante). In questi pazienti Arzerra è usato in abbinamento a fludarabina e ciclofosfamide.

Arzerra contiene il principio attivo ofatumumab.

Poiché il numero di pazienti affetti da LLC è basso, la malattia è considerata "rara" e Arzerra è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 7 novembre 2008.

Come si usa Arzerra?

Arzerra può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'utilizzo di terapie antitumorali e in un ambiente in cui siano immediatamente disponibili strutture per la rianimazione dei pazienti.



Arzerra è disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena. È somministrato utilizzando una pompa a infusione. Il programma di dosaggio dipende da eventuali precedenti trattamenti del paziente o dalla recidiva eventuale della malattia.

Prima di ogni infusione al paziente vanno somministrati medicinali quali un corticosteroide, un antistaminico e paracetamolo, per contribuire a evitare reazioni all'infusione (come eruzione cutanea, febbre, reazioni allergiche e respirazione difficoltosa). Per ridurre il rischio di tali reazioni, le infusioni vengono somministrate lentamente (in particolare quando si somministra il trattamento per la prima volta) e poi accelerate ogni 30 minuti, se non si manifesta alcuna reazione. In presenza di reazioni, il trattamento deve essere interrotto e può essere ripreso a un ritmo più lento quando il paziente si è ripreso o interrotto permanentemente nel caso in cui si verifichi una grave reazione allergica. Per ulteriori informazioni sull'uso di Arzerra, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Come agisce Arzerra?

Il principio attivo di Arzerra, ofatumumab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una struttura specifica, denominata antigene, presente in talune cellule dell'organismo. Ofatumumab è stato concepito in modo da legarsi alla proteina CD20 presente sulla superficie dei linfociti, compresi i linfociti cancerosi osservati nella LLC. Legandosi alla CD20, ofatumumab stimola il sistema immunitario dell'organismo ad attaccare le cellule cancerose e contribuisce a controllare la malattia.

Quali benefici di Arzerra sono stati evidenziati negli studi?

LLC precedentemente non trattata

Uno studio principale, condotto su 447 pazienti precedentemente non trattati che non potevano essere sottoposti a una terapia a base di fludarabina, ha confrontato un'associazione di Arzerra e chlorambucil con chlorambucil somministrato in monoterapia. L'abbinamento di Arzerra e chlorambucil è stato efficace nell'incrementare la sopravvivenza libera da progressione (quanto tempo i pazienti sono sopravvissuti senza peggioramento della malattia), coi pazienti che hanno vissuto in media per 22,4 mesi senza un peggioramento della loro malattia, rispetto ai 13,1 mesi dei pazienti a cui veniva somministrato chlorambucil in monoterapia.

LLC refrattaria

Arzerra è stato analizzato in uno studio principale condotto su 223 pazienti affetti da LLC la cui malattia non aveva risposto al trattamento precedente. In 95 di questi pazienti la malattia non aveva risposto né a fludarabina, né ad alemtuzumab e in 112 di essi il trattamento con fludarabina era fallito; i pazienti tuttavia non erano stati trattati con alemtuzumab in quanto non idonei a tale trattamento. I restanti 16 pazienti non rientravano in alcuno dei due gruppi. In questo studio Arzerra non è stato confrontato con altri trattamenti. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti che "rispondevano" al trattamento. La risposta al trattamento è stata valutata esaminando i sintomi dei pazienti, il numero di linfociti nel loro sangue, i risultati degli esami del sangue e del midollo osseo e le dimensioni dei loro linfonodi, fegato e milza. Il 49 % (47 su 95) dei pazienti, in cui il precedente trattamento a base sia di fludarabina sia di alemtuzumab era fallito, ha risposto al trattamento con Arzerra. Il tasso di risposta è stato leggermente inferiore nei pazienti con fallimento del trattamento con sola fludarabina, ma non idonei per la terapia con alemtuzumab (43 %).

LLC recidivante

Uno studio principale che ha coinvolto 365 pazienti il cui tumore non si era manifestato ha confrontato la combinazione di Arzerra assieme a fludarabina e ciclofosfamide con fludarabina e ciclofosfamide usati in monoterapia. La combinazione di Arzerra abbinata a fludarabina e ciclofosfamide è risultata efficace nell'incrementare la sopravvivenza libera da progressione, con i pazienti che hanno vissuto in media 28,9 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 18,8 mesi nei pazienti a cui venivano somministrati fludarabina e ciclofosfamide in monoterapia.

Quali sono i rischi associati ad Arzerra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Arzerra (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni delle vie respiratorie inferiori (infezioni dei polmoni come la polmonite), infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni al naso e alla gola), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), anemia (bassa conta di globuli rossi), nausea, febbre, eruzione cutanea, dispnea (respirazione difficoltosa), tosse, diarrea e stanchezza.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Arzerra, vedere il foglio illustrativo.

Perché Arzerra è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. L'Agenzia ha notato che Arzerra ha mostrato la sua efficacia nel trattamento di pazienti affetti da LLC (pazienti precedentemente non trattati, pazienti che non avevano in precedenza risposto al trattamento a base di fludarabina e alemtuzumab e pazienti il cui tumore era riapparso dopo il precedente trattamento). L'Agenzia ha anche osservato che i pazienti affetti da LLC che non avevano risposto al precedente trattamento hanno opzioni terapeutiche limitate.

Arzerra aveva inizialmente ottenuto una "approvazione condizionata" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Poiché la ditta produttrice ha fornito le necessarie informazioni aggiuntive, l'autorizzazione è stata modificata da "condizionata" a "incondizionata".

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Arzerra?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Arzerra sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Arzerra

Il 19 aprile 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio per Arzerra, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il 24 aprile 2015.

Per la versione completa dell'EPAR di Arzerra consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Arzerra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR).

Anche il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo ad Arzerra è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2017.