



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/188045/2021
EMA/H/C/005381

Copiktra (*duvelisib*)

Sintesi di Copiktra e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Copiktra e per cosa si usa?

Copiktra è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento della leucemia linfocitica cronica (LLC, un cancro di un tipo di globuli bianchi, denominati linfociti B) e del linfoma follicolare (un altro cancro che colpisce i linfociti B).

Nella LLC, Copiktra è usato nei pazienti in cui la malattia è ricomparsa o non è migliorata dopo almeno altre due terapie. Nel linfoma follicolare, è usato nei pazienti in cui la malattia non è migliorata dopo almeno altre due terapie.

Copiktra contiene il principio attivo duvelisib.

Come si usa Copiktra?

Copiktra può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere prescritto da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

Copiktra è disponibile sotto forma di capsule da assumere per bocca; la dose raccomandata è di 25 mg due volte al giorno. Il trattamento deve continuare fino a quando la malattia mostra un miglioramento o rimane stabile e gli effetti indesiderati sono tollerabili. In caso di comparsa di taluni effetti indesiderati il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento in modo temporaneo o permanente. Può essere necessario ridurre la dose in pazienti che assumono altri medicinali che aumentano la quantità di duvelisib nell'organismo.

Qualsiasi infezione deve essere trattata prima dell'inizio della terapia con Copiktra e i pazienti devono essere monitorati per la comparsa di infezioni durante il trattamento con Copiktra.

Per maggiori informazioni sull'uso di Copiktra, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Copiktra?

Il principio attivo di Copiktra, duvelisib, blocca gli effetti di alcuni enzimi (denominati PI3K-delta e PI3K-gamma) che sono iperattivi nei tumori del sangue. Questi enzimi consentono la crescita e la

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sopravvivenza delle cellule tumorali. Bloccando gli effetti degli enzimi, duvelisib provoca la morte delle cellule tumorali, ritardando o arrestando la progressione del cancro.

Quali benefici di Copiktra sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale sulla leucemia ha evidenziato che Copiktra è risultato più efficace di un altro medicinale antitumorale, ofatumumab, in pazienti affetti da LLC che non era migliorata o era ricomparsa dopo almeno altre 2 terapie. Su 196 di questi pazienti dello studio, quelli trattati con Copiktra sono vissuti in media 16 mesi prima del peggioramento del cancro rispetto ai 9 mesi registrati in quelli trattati con ofatumumab.

Nel secondo studio principale sul linfoma, Copiktra è risultato efficace nel produrre una risposta in pazienti con linfoma follicolare il cui cancro non era migliorato dopo 2 terapie precedenti: il 40 % di questi pazienti (29 su 73) ha risposto al trattamento.

Quali sono i rischi associati a Copiktra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Copiktra (che possono riguardare più di 2 persone su 10) sono diarrea o colite (infiammazione dell'intestino crasso), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), eruzione cutanea, stanchezza, febbre, tosse, nausea, infezione delle vie respiratorie superiori (infezioni del naso e della gola), infezione polmonare, dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa) e anemia (bassa conta di globuli rossi).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono stati polmonite, colite e diarrea.

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

Perché Copiktra è autorizzato nell'UE?

Copiktra si è dimostrato efficace nel ritardare il peggioramento della malattia nei pazienti con LLC non migliorata o recidivante dopo almeno 2 terapie precedenti. Inoltre il medicinale è risultato efficace nei pazienti con linfoma follicolare non migliorato dopo almeno 2 terapie precedenti. Il profilo di sicurezza di Copiktra è stato considerato accettabile. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Copiktra sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Copiktra sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Copiktra sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Copiktra

Ulteriori informazioni su Copiktra sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/copiktra.