



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/455200/2018
EMA/H/C/004030

Nerlynx (*neratinib*)

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

Cos'è Nerlynx e per cosa si usa?

Nerlynx è un medicinale per il cancro della mammella usato per ridurre il rischio che la malattia si ripresenti in pazienti con cancro della mammella in fase iniziale che sono stati sottoposti a intervento chirurgico. Viene somministrato in seguito al trattamento con trastuzumab (un altro medicinale utilizzato per il medesimo scopo).

È destinato all'uso esclusivamente nei cancri della mammella che producono alti livelli di una proteina, denominata HER2, che aiuta le cellule a dividersi e crescere (cancro della mammella HER-2-positivo) e che inoltre possiedono recettori (bersagli) per gli ormoni sessuali femminili (cancro della mammella positivo per i recettori ormonali).

Come si usa Nerlynx?

Il trattamento con Nerlynx deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nella somministrazione di medicinali antitumorali e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il medicinale è disponibile in compresse (40 mg). La dose raccomandata è di 6 compresse (240 mg) una volta al giorno a stomaco pieno, preferibilmente al mattino. Il trattamento deve essere iniziato entro un anno dal completamento della terapia con trastuzumab e viene somministrato per 1 anno. Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento se il paziente presenta gravi effetti indesiderati, tra cui diarrea. Il medico può anche modificare la dose se Nerlynx viene somministrato con determinati altri medicinali. All'inizio della terapia con Nerlynx, ai pazienti viene somministrato un trattamento per prevenire la diarrea.

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

Come agisce Nerlynx?

Il principio attivo di Nerlynx, neratinib, è un tipo di medicinale antitumorale denominato inibitore della tirosin-chinasi, il quale si lega alla proteina HER2 sulle cellule tumorali e in tal modo ne inibisce l'azione.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Poiché HER2 aiuta le cellule tumorali a crescere e a dividersi, la sua inibizione contribuisce ad arrestare la crescita di tali cellule e previene il ripresentarsi del cancro.

Quali benefici di Nerlynx sono stati evidenziati negli studi?

Nerlynx ha dimostrato di essere più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel prevenire il ripresentarsi del cancro in uno studio principale che ha coinvolto 2 840 donne con cancro della mammella in fase iniziale HER2-positivo che avevano già ricevuto trastuzumab.

Circa il 94 % delle donne a cui è stato somministrato per un anno un trattamento con Nerlynx ha vissuto per un altro anno dopo aver interrotto Nerlynx senza che il cancro si ripresentasse, contro il 92 % delle pazienti trattate con placebo. Quando sono state prese in considerazione soltanto le donne con cancro positivo per i recettori ormonali, circa il 95 % delle pazienti trattate con Nerlynx ha vissuto un altro anno senza che il cancro si ripresentasse, rispetto al 91 % delle pazienti trattate con placebo.

Quali sono i rischi associati a Nerlynx?

L'effetto indesiderato più comune di Nerlynx è la diarrea, che riguarda quasi tutti i pazienti. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea (sensazione di star male), vomito, stanchezza, dolore alla pancia, eruzione cutanea, diminuzione dell'appetito, stomatite (bocca dolorante e infiammata) e spasmi muscolari. Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono la diarrea e il vomito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nerlynx, vedere il foglio illustrativo.

Nerlynx non deve essere somministrato a pazienti con funzionalità epatica gravemente ridotta. Non deve inoltre essere somministrato con determinati medicinali che influenzano l'assorbimento di Nerlynx nell'organismo. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Nerlynx è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che Nerlynx avesse dimostrato di essere di beneficio per le donne con cancro della mammella in fase iniziale HER2-positivo e che tale beneficio sembrasse riguardare principalmente le donne con malattia positiva per i recettori ormonali.

Sebbene gli effetti indesiderati, in particolare la diarrea, possano essere gravi e provocare l'interruzione del trattamento, vi sono pazienti con cancro della mammella in fase iniziale positivo per i recettori ormonali, HER2-positivo, per i quali il trattamento con Nerlynx, dopo un intervento chirurgico, e trastuzumab costituisce un'opzione ragionevole. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Nerlynx sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

La ditta che commercializza Nerlynx fornirà una guida per gli operatori sanitari che prescrivono o somministrano il medicinale e materiale formativo per pazienti e per chi li assiste. Questi materiali spiegheranno gli effetti di Nerlynx sull'intestino, come la diarrea, e la modalità di gestirli, e forniranno consigli a riguardo della necessità che i pazienti informino gli operatori sanitari in merito agli effetti indesiderati.

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

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

Altre informazioni su Nerlynx

Ulteriori informazioni su Nerlynx sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).