



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452301/2015
EMA/H/C/002839

Riassunto destinato al pubblico

Odomzo

sonidegib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Odomzo. 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 Odomzo.

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

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

Odomzo è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti con carcinoma basocellulare (un tipo di cancro della cute) localmente avanzato (ossia che ha iniziato a diffondersi nelle zone adiacenti) e che non può essere trattato con intervento chirurgico o radioterapia (trattamento con radiazioni).

Odomzo contiene il principio attivo sonidegib.

Come si usa Odomzo?

Odomzo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere prescritto soltanto da un medico specialista esperto nel trattamento del carcinoma basocellulare avanzato o sotto la sua supervisione.

Odomzo è disponibile in capsule (200 mg) e la dose raccomandata è una capsula da assumere una volta al giorno, almeno due ore dopo un pasto e almeno un'ora prima del pasto successivo. Il trattamento con Odomzo deve essere proseguito fino a quando si osserva un beneficio o fino a quando il medicinale non può più essere assunto a causa dei suoi effetti indesiderati.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Odomzo?

Alcuni tumori, compreso il carcinoma basocellulare, si sviluppano in seguito all'iperattività di uno specifico insieme di processi cellulari denominato via di segnalazione di Hedgehog. Questa via solitamente controlla una serie di attività cellulari, comprese la crescita cellulare e le corrette modalità di sviluppo cellulare nella costruzione di vari organi nei nascituri. Sonidegib, il principio attivo di Odomzo, si lega a una proteina che controlla la via di segnalazione di Hedgehog. Legandosi a questa proteina, sonidegib blocca la via di segnalazione di Hedgehog riducendo in tal modo la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

Quali benefici di Odomzo sono stati evidenziati negli studi?

Odomzo è stato studiato nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 230 pazienti con carcinoma basocellulare localmente avanzato oppure metastatico (diffuso ad altri distretti dell'organismo). La terapia è iniziata con due diverse dosi di Odomzo: 200 o 800 mg una volta al giorno. La principale misura dell'efficacia era la risposta al trattamento, determinata in base a una riduzione della massa tumorale e al miglioramento di altri segni del tumore; il trattamento sarebbe stato considerato sufficientemente efficace se il tasso di risposta obiettivo fosse stato almeno pari al 30 %.

Nei pazienti con carcinoma basocellulare localmente avanzato, hanno risposto al trattamento il 56 % circa (37 pazienti su 66) dei soggetti trattati con la dose di 200 mg e il 45 % (58 pazienti su 128) dei soggetti trattati con la dose di 800 mg. I tassi di risposta sono stati inferiori al 20 % nei pazienti con tumore metastatico trattati con la dose di 200 o di 800 mg di Odomzo. Per tale ragione, la ditta ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per l'impiego di Odomzo nel trattamento del carcinoma basocellulare metastatico.

Quali sono i rischi associati a Odomzo?

Gli effetti indesiderati più comuni di Odomzo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono spasmi muscolari, perdita di capelli, alterazione del gusto, stanchezza, nausea, vomito, dolore muscolare e osseo, mal di pancia, cefalea, diarrea, calo ponderale, perdita di appetito e sensazione di prurito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Odomzo, vedere il foglio illustrativo.

Odomzo non può essere usato nelle donne in gravidanza o in allattamento. Il medicinale non deve essere assunto da donne in età fertile, a meno che non aderiscano al programma di prevenzione della gravidanza di Odomzo. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Odomzo è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Odomzo sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha ritenuto che i benefici di Odomzo fossero stati dimostrati nei pazienti con carcinoma localmente avanzato. Ha ritenuto altresì che gli effetti indesiderati fossero gestibili.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Odomzo sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Odomzo sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, la ditta trasmetterà una lettera ai medici quando Odomzo sarà lanciato. Fornirà inoltre materiale informativo a medici e pazienti, compreso un promemoria sui rischi del medicinale e, in particolare, sul rischio di gravi danni al nascituro nel caso in cui Odomzo sia assunto durante la gravidanza. Le sostanze che interferiscono con la via di Hedgehog possono provocare gravi danni al nascituro. Pertanto, le donne che assumono Odomzo devono adottare misure efficaci per prevenire una gravidanza nel corso del trattamento e per 20 mesi dopo la fine della terapia. Gli uomini in cura con Odomzo devono sempre usare un profilattico nei rapporti sessuali con partner di sesso femminile e per 6 mesi dopo la fine della terapia.

Inoltre, la ditta deve fornire un'ulteriore analisi redatta sulla base del suo studio principale sull'efficacia e la sicurezza di Odomzo, compresa l'efficacia del medicinale nei carcinomi basocellulari a crescita rapida e lenta. La ditta è altresì tenuta ad analizzare il materiale tumorale prelevato da pazienti nei quali il carcinoma sia peggiorato nonostante il trattamento, per determinare le ragioni dell'insuccesso della terapia.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Odomzo

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Odomzo consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Odomzo, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.