



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/14106/2016
EMA/H/C/003886

Riassunto destinato al pubblico

Portrazza necitumumab

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

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

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

Portrazza è un medicinale per il trattamento degli stadi avanzati di un tipo di tumore del polmone, denominato tumore del polmone non a piccole cellule ad istologia squamosa.

Portrazza è somministrato unicamente negli adulti, le cui cellule tumorali presentano una proteina specifica (EGFR) sulla superficie e si somministra in associazione con gemcitabina e cisplatino.

Contiene il principio attivo necitumumab.

Come si usa Portrazza?

Portrazza viene somministrato mediante un'infusione endovenosa (flebo) della durata di un'ora. La dose raccomandata è di 800 mg il giorno 1 e il giorno 8 di ogni ciclo di 3 settimane. Per i primi 6 cicli, Portrazza viene somministrato in associazione con gemcitabina e cisplatino; successivamente, viene somministrato da solo fino a che la malattia rimane stabile e il paziente riesce a tollerare il farmaco.

Durante le infusioni, è necessario avere a disposizione risorse appropriate per gestire l'insorgenza di eventuali reazioni. In caso di reazioni all'infusione o reazioni cutanee gravi, potrebbe essere necessario interrompere il trattamento in modo permanente. Il rischio di reazioni può essere ridotto modificando la dose o la velocità di infusione, oppure mediante l'uso di medicinali preventivi. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).



Portrazza è disponibile sotto forma di concentrato per preparare una soluzione e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Portrazza?

Il principio attivo di Portrazza, necitumumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) ideato per riconoscere la proteina EGFR e legarsi ad essa sulla superficie delle cellule tumorali. In condizioni normali, la proteina EGFR controlla la crescita e la divisione delle cellule, ma nelle cellule tumorali questa proteina è spesso iperattiva e ne causa la divisione incontrollata. Necitumumab si lega all'EGFR e la blocca, favorendo così la riduzione della crescita e della diffusione del tumore.

Quali benefici di Portrazza sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 1.093 pazienti affetti da carcinoma del polmone non a piccole cellule con istologia a cellule squamose a uno stadio avanzato, ha dimostrato che l'aggiunta di Portrazza alla chemioterapia a base di gemcitabina e cisplatino può portare a un modesto miglioramento della sopravvivenza. In questo studio, i pazienti trattati con Portrazza in aggiunta alla chemioterapia vivevano in media 1,6 mesi più di quelli trattati con la sola chemioterapia (11,5 mesi rispetto a 9,9 mesi).

La maggior parte dei pazienti (95 %) aveva cellule tumorali con EGFR. La sopravvivenza non è migliorata nei pazienti con cellule tumorali senza EGFR.

Quali sono i rischi associati a Portrazza?

Gli effetti indesiderati più comuni di Portrazza (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono: reazioni cutanee, vomito, stomatite (infiammazione del rivestimento del cavo orale), febbre, perdita di peso e bassi livelli di diversi minerali (magnesio, calcio, fosforo e potassio) nel sangue. Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono gravi reazioni cutanee (6 % dei pazienti) e coaguli di sangue (4 % dei pazienti). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Portrazza, vedere il foglio illustrativo.

Portrazza non deve essere somministrato in pazienti che hanno avuto una reazione grave o potenzialmente letale a uno qualsiasi degli ingredienti del medicinale.

Perché Portrazza è approvato?

Nello studio principale, l'aggiunta di Portrazza alla chemioterapia a base di gemcitabina e cisplatino ha prodotto un modesto miglioramento della sopravvivenza di un mese e mezzo, senza causare un peggioramento significativo della salute complessiva dei pazienti. Di conseguenza, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Portrazza sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

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

Inoltre, la società che commercializza il medicinale fornirà ai medici materiale educativo contenente informazioni sul rischio di sviluppare coaguli di sangue e sul numero esiguo di casi di arresto cardiaco osservati negli studi.

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

Altre informazioni su Portrazza

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

Medicinale non più autorizzato