



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/841615/2018
EMA/H/C/000618

Tarceva (*erlotinib*)

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

Cos'è Tarceva e per cosa si usa?

Tarceva è un medicinale antitumorale usato nel cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato (il cancro ha iniziato a diffondersi) o metastatico (il cancro si è già diffuso ad altre parti del corpo). Può essere somministrato a:

- pazienti non trattati in precedenza le cui cellule cancerose presentano determinate mutazioni ("mutazioni attivanti") nel gene che codifica una proteina nota come recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR);
- pazienti con mutazioni attivanti dell'EGFR la cui malattia è stabile dopo la chemioterapia iniziale. Stabile significa che il cancro non è né migliorato né peggiorato in seguito a chemioterapia (assunzione di medicinali per il trattamento del cancro);
- pazienti con mutazioni attivanti dell'EGFR nei quali il precedente trattamento chemioterapico non si è rivelato efficace;
- pazienti senza mutazioni attivanti dell'EGFR nei quali il precedente trattamento chemioterapico non si è rivelato efficace e altri trattamenti non sono idonei.

Tarceva è anche impiegato in pazienti affetti da cancro pancreatico metastatico, in combinazione con gemcitabina (un altro farmaco antitumorale).

Il medicinale contiene il principio attivo erlotinib.

Come si usa Tarceva?

Tarceva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali. Nel caso dei pazienti affetti da NSCLC è necessario eseguire il test delle mutazioni attivanti dell'EGFR prima di iniziare la terapia con Tarceva, a meno che il precedente trattamento chemioterapico sia risultato inefficace e altri trattamenti non siano idonei.

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse (25, 100 e 150 mg). Nel caso dell'NSCLC, la dose giornaliera abituale è di 150 mg. Nel caso del cancro pancreatico, la dose giornaliera è di 100 mg.



Tarceva va assunto almeno un'ora prima o due ore dopo i pasti. Se necessario, per esempio a causa degli effetti indesiderati, la dose può essere ridotta di 50 mg per volta. Poiché Tarceva sembra essere più efficace in pazienti affetti da cancro pancreatico che sviluppano eruzioni cutanee, il trattamento deve essere riconsiderato una volta trascorse da 4 a 8 settimane qualora non si siano manifestate eruzioni cutanee. Ai pazienti che assumono Tarceva si raccomanda di smettere di fumare, poiché questa pratica può ridurre la quantità di farmaco nel sangue.

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

Come agisce Tarceva?

Il principio attivo di Tarceva, erlotinib, appartiene al gruppo degli "inibitori EGFR". Erlotinib blocca gli EGFR presenti sulla superficie di alcune cellule tumorali. In seguito a tale blocco, le cellule tumorali non sono più in grado di ricevere i messaggi necessari alla loro crescita e diffusione (metastasi). Tarceva contribuisce pertanto ad arrestare la crescita e la diffusione del cancro nell'organismo.

Quali benefici di Tarceva sono stati evidenziati negli studi?

NSCLC

Per quanto riguarda l'NSCLC, Tarceva è stato valutato essenzialmente in quattro studi:

- il primo studio ha messo a confronto Tarceva con la chemioterapia in 173 pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato con mutazioni attivanti dell'EGFR; tali pazienti non erano stati precedentemente trattati con chemioterapia. I pazienti che avevano assunto Tarceva hanno vissuto in media 10,4 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 5,1 mesi dei pazienti che avevano assunto medicinali chemioterapici;
- il secondo studio ha messo a confronto Tarceva con placebo (un trattamento fittizio) in 889 pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato o metastatico la cui malattia non era peggiorata dopo 4 cicli di trattamento con chemioterapia contenente platino. Nel complesso, Tarceva ha prolungato in misura marginale l'arco di tempo vissuto dai pazienti senza peggioramento della malattia nonché i tempi di sopravvivenza. Il beneficio più consistente è stato registrato in un sottogruppo di 49 pazienti con mutazioni attivanti dell'EGFR: coloro che avevano assunto Tarceva (22 pazienti) hanno vissuto in media 44,6 settimane senza peggioramento della malattia, rispetto alle 13 settimane di coloro che avevano assunto placebo (27 pazienti);
- un terzo studio ha messo a confronto Tarceva con placebo in 643 pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato le cui cellule cancerose non presentavano mutazioni attivanti dell'EGFR e la cui malattia era stabile dopo 4 cicli di trattamento con chemioterapia contenente platino. Lo studio ha messo a confronto il periodo di sopravvivenza dei pazienti in caso di utilizzo di Tarceva nella fase iniziale dello studio con il periodo di sopravvivenza dei pazienti in caso di utilizzo di Tarceva in una fase successiva dello studio, senza riscontrare vantaggi nell'uso precoce del medicinale, poiché i pazienti trattati con Tarceva all'inizio dello studio non sono vissuti più a lungo di quelli trattati con Tarceva in un momento successivo dello studio (dopo che la malattia era progredita);
- il quarto studio ha messo a confronto Tarceva con placebo in 731 pazienti che non avevano risposto ad almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti trattati con Tarceva sono sopravvissuti in media 6,7 mesi, rispetto ai 4,7 mesi dei pazienti che avevano assunto placebo. Tra i pazienti che assumevano Tarceva, la media di sopravvivenza era di 8,6 mesi per quelli affetti da tumore "positivo per l'EGFR all'IHC" (ossia con presenza di EGFR sulla superficie cellulare), a fronte di 5,0 mesi in quelli affetti da tumore negativo per l'EGFR all'IHC.

Cancro pancreatico

Tarceva è stato studiato in combinazione con gemcitabina in 569 pazienti affetti da cancro pancreatico in stadio avanzato, non resecabile (che non può essere rimosso chirurgicamente) o metastatico. I pazienti affetti da cancro metastatico che avevano assunto Tarceva come terapia iniziale hanno vissuto in media 5,9 mesi senza peggioramento della malattia, contro i 5,1 mesi dei pazienti che avevano assunto placebo. Tuttavia, non sono stati riscontrati vantaggi per i pazienti affetti da cancro che non si era diffuso oltre il pancreas.

Quali sono i rischi associati a Tarceva?

Negli studi, gli effetti indesiderati più comuni di Tarceva usato in monoterapia per il cancro del polmone erano eruzioni cutanee (a carico del 75 % dei pazienti), diarrea (54 %), inappetenza e stanchezza (ciascuna nel 52 % dei pazienti). Nello studio su Tarceva usato in combinazione con gemcitabina per il cancro pancreatico, gli effetti indesiderati più comuni erano stanchezza (a carico del 73 % dei pazienti), eruzioni cutanee (69 %) e diarrea (48 %). Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tarceva, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tarceva è autorizzato nell'UE?

Tarceva può prolungare l'arco di tempo in cui i pazienti vivono senza soffrire un peggioramento della malattia e prolungare la vita di alcuni pazienti. Gli effetti indesiderati segnalati per Tarceva sono considerati gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tarceva sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tarceva 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 Tarceva sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Tarceva sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tarceva

Tarceva ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 settembre 2005.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2018.