



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161556/2018  
EMA/H/C/000799

## Torisel (*temsirolimus*)

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

### Che cos'è e per che cosa si usa Torisel?

Torisel è usato per il trattamento di pazienti con i seguenti tipi di cancro:

- carcinoma a cellule renali avanzato, un tipo di tumore ai reni ("avanzato" significa che il tumore ha iniziato ad espandersi);
- linfoma a cellule mantellari, un cancro dei linfociti B (un tipo di globuli bianchi). Torisel è usato negli adulti quando il linfoma si è ripresentato dopo un precedente trattamento o non ha risposto ad altri trattamenti.

Queste malattie sono "rare" e Torisel è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) in varie date. Maggiori informazioni sulla definizione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([carcinoma a cellule renali](#): 6 aprile 2006, scaduto nel novembre 2017; [linfoma a cellule mantellari](#): 6 novembre 2006).

Torisel contiene il principio attivo temsirolimus.

### Come si usa Torisel?

Torisel deve essere somministrato sotto il controllo di un medico con esperienza nell'uso di farmaci antitumorali. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Torisel è disponibile come concentrato e solvente per soluzione per infusione (flebo) endovenosa. Torisel è somministrato come infusione con una durata di 30-60 minuti. Per il carcinoma a cellule renali la dose raccomandata di Torisel è di 25 mg una volta alla settimana; tuttavia, per i pazienti con gravi problemi al fegato che presentano livelli elevati di piastrine nel sangue prima del trattamento, si raccomanda una dose di 10 mg. Per il linfoma a cellule mantellari la dose raccomandata è di 175 mg una volta alla settimana per tre settimane, seguita da dosi settimanali di 75 mg.

Circa 30 minuti prima di ogni somministrazione di Torisel, i pazienti devono assumere un antistaminico per evitare reazioni allergiche. Il trattamento con Torisel deve continuare fino a quando il medicinale cessa di fare effetto o causa effetti indesiderati inaccettabili. Alcuni effetti indesiderati possono essere gestiti interrompendo il trattamento o riducendo la dose.



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

## **Come agisce Torisel?**

Il principio attivo contenuto in Torisel, temsirolimus, blocca una proteina detta "bersaglio della rapamicina nei mammiferi" (mTOR). All'interno dell'organismo, temsirolimus si lega a una proteina presente nelle cellule e produce un "complesso". Successivamente, questo complesso blocca l'enzima mTOR. Poiché mTOR partecipa al controllo della divisione cellulare, Torisel previene la divisione delle cellule cancerose, rallentando la crescita e la diffusione del cancro.

## **Quali benefici di Torisel sono stati evidenziati negli studi?**

### **Carcinoma a cellule renali avanzato**

Per il carcinoma a cellule renali avanzato, dai risultati di uno studio principale su 626 pazienti con prognosi infausta è emerso che Torisel è più efficace di interferone alfa (un altro medicinale per il trattamento del cancro) nel prolungare la sopravvivenza dei pazienti. I pazienti sono stati trattati con 25 mg di Torisel, con interferone alfa o con 15 mg di Torisel in associazione a interferone alfa. Quelli che hanno assunto solo Torisel sono sopravvissuti per una media di 10,9 mesi a fronte dei 7,3 mesi di quelli ai quali è stato somministrato il solo interferone alfa. I pazienti trattati con la dose più bassa di Torisel in associazione a interferone alfa sono sopravvissuti per un periodo analogo (8,4 mesi) a quello dei pazienti trattati con interferone alfa da solo.

### **Linfoma a cellule mantellari**

Per il linfoma a cellule mantellari, Torisel si è dimostrato più efficace di altri medicinali contro il cancro (quali gemcitabina o fludarabina) in uno studio principale su 162 pazienti nei quali la malattia era riapparsa dopo un precedente trattamento o altri trattamenti non avevano funzionato. Ai pazienti sono state somministrate una o due dosi di Torisel o degli altri medicinali contro il cancro che il ricercatore ha ritenuto più idonei. La principale misura dell'efficacia era il periodo di tempo intercorso prima della comparsa di segni di peggioramento della malattia. I pazienti trattati con Torisel hanno vissuto in media 4,8 mesi senza che la malattia peggiorasse, rispetto agli 1,9 mesi di quelli sottoposti a trattamento alternativo.

## **Quali sono i rischi associati a Torisel?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Torisel (che possono riguardare più di 1 paziente su 5) sono infezioni, infezione polmonare, trombocitopenia (bassa conta di piastrine nel sangue), anemia (bassa conta di globuli rossi nel sangue), appetito ridotto, iperglicemia (livelli elevati di zucchero nel sangue), ipercolesterolemia (livelli elevati di colesterolo nel sangue), disgeusia (alterazione del gusto), respirazione difficoltosa, epistassi (sanguinamento dal naso), tosse, vomito, stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), diarrea, nausea, eruzione cutanea, prurito, edema (gonfiore), stanchezza, debolezza, febbre e infiammazione delle mucose (infiammazione delle superfici umide del corpo).

Gli effetti indesiderati più gravi di Torisel sono reazioni allergiche (ipersensibilità), reazioni gravi che intervengono durante o poco dopo l'infusione, infezioni, patologie polmonari tra cui polmonite (infiammazione dei polmoni) ed embolia polmonare (coagulo di sangue nei polmoni), emorragia cerebrale, insufficienza della funzione renale, lacerazione (perforazione) dell'intestino, complicazioni nella guarigione delle ferite, iperglicemia (alti livelli di zucchero nel sangue), trombocitopenia (bassi

livelli di piastrine nel sangue), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni) e condizione iperlipidemica (alti livelli di un tipo di grasso).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Torisel, vedere il foglio illustrativo.

Torisel non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a temsirolimus, ai suoi metaboliti (le sostanze prodotte dalla sua degradazione) compreso sirolimus (un medicinale usato per evitare il rigetto di reni trapiantati), a polisorbato 80 o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Torisel non deve essere usato nei pazienti affetti da linfoma a cellule mantellari con problemi al fegato moderati o gravi.

## **Perché Torisel è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Torisel 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 Torisel?**

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

## **Altre informazioni su Torisel**

Torisel ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 novembre 2007.

Ulteriori informazioni su Torisel sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2018.