



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364550/2015  
EMA/H/C/002800

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Unituxin

## dinutuximab

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

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

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

Unituxin è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento del neuroblastoma, un tumore delle cellule nervose, nei bambini di età compresa tra 12 mesi e 17 anni.

Unituxin è usato per il trattamento di bambini con neuroblastoma "ad alto rischio", la forma di tumore che ha un'elevata probabilità di ricomparsa. I bambini trattati con Unituxin devono prima avere risposto alla chemioterapia e poi ricevuto un trattamento supplementare per la pulizia del midollo osseo (terapia mieloablativa) e un trapianto di cellule staminali.

Unituxin si usa in associazione con altri 3 medicinali: GM-CSF, interleuchina-2 e isotretinoina.

Poiché il numero di pazienti affetti da neuroblastoma è basso, la malattia è considerata "rara" e Unituxin è stato qualificato come "medicinale orfano" (un medicinale usato per le malattie rare) il 21 giugno 2011.

Unituxin contiene il principio attivo dinutuximab.

### Come si usa Unituxin?

Unituxin viene somministrato tramite infusione (flebo) in una vena. La dose giornaliera dipende dalla superficie corporea del bambino e le infusioni vengono somministrate nell'arco di 10 ore. Il paziente

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



riceve anche altri 3 medicinali: isotretinoina, GM-CSF e interleuchina-2. Il trattamento dura circa 6 mesi, ma non tutti i medicinali vengono somministrati ogni mese. Unituxin viene somministrato per quattro giorni consecutivi ogni mese, nei primi 5 mesi.

A causa del rischio di reazioni allergiche severe con Unituxin, devono essere immediatamente disponibili apparecchiature e personale per la rianimazione del paziente nel caso in cui si verificano tali reazioni. Ai pazienti deve essere inoltre somministrato un antistaminico prima di iniziare ciascuna infusione di Unituxin, allo scopo di ridurre il rischio di reazioni.

Poiché il dolore è un effetto indesiderato comune del trattamento con Unituxin, ai pazienti vengono somministrati anche antidolorifici.

Unituxin è solo per uso ospedaliero e il trattamento deve essere eseguito sotto la supervisione di un medico esperto nelle terapie oncologiche. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### **Come agisce Unituxin?**

Il principio attivo contenuto in Unituxin, dinutuximab, è un anticorpo monoclonale, concepito per riconoscere e legarsi a una sostanza presente a livelli elevati nelle cellule cancerose del neuroblastoma, nota come ganglioside GD2. Quando dinutuximab si lega ai gangliosidi sulle cellule del neuroblastoma, marca le cellule come bersagli per il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), che quindi le attacca. In questo modo, il medicinale può contribuire a eliminare le cellule cancerose rimaste nell'organismo dopo gli altri trattamenti.

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

In uno studio principale, condotto in 230 pazienti con neuroblastoma ad alto rischio, Unituxin (somministrato con isotretinoina, GM-CSF e interleuchina-2) si è dimostrato più efficace di isotretinoina da sola per la sopravvivenza dei pazienti e per la prevenzione della ricomparsa del cancro. Dopo circa 3 anni, era in vita l'80% dei pazienti trattati con Unituxin, rispetto al 67% dei pazienti trattati con isotretinoina da sola.

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

Gli effetti indesiderati più comuni con Unituxin (osservati in più del 30% dei pazienti) sono: dolore che colpisce qualsiasi parte del corpo, ipotensione (pressione sanguigna bassa), ipersensibilità (reazioni allergiche), febbre, orticaria, sindrome da aumentata permeabilità capillare (una malattia caratterizzata dalla fuoriuscita di liquidi dai vasi sanguigni, che causa gonfiore e calo della pressione sanguigna), anemia (basso numero di globuli rossi nel sangue), basso numero di piastrine, bassi livelli di sodio e di potassio, aumento degli enzimi epatici e bassi livelli di globuli bianchi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Unituxin è approvato?**

I pazienti affetti da neuroblastoma ad alto rischio necessitano di una terapia aggressiva, che spesso non è sufficiente a prevenire la ricomparsa del tumore. Uno studio condotto con Unituxin in associazione a isotretinoina, GM-CSF e interleuchina-2 ha dimostrato che l'associazione può migliorare gli esiti in questi pazienti, prolungandone la sopravvivenza e contribuendo a prevenire la ricomparsa o il peggioramento della malattia.

Sebbene gli effetti indesiderati con Unituxin possano essere severi e sia necessaria la somministrazione di medicinali per prevenire le reazioni allergiche e il dolore, i rischi del medicinale sono ritenuti

accettabili data la gravità della malattia. Il numero di pazienti che hanno interrotto il trattamento a causa di effetti indesiderati appare basso e tali effetti possono essere gestiti con misure appropriate.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Unituxin 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 Unituxin?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Unituxin sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Unituxin 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 che commercializza Unituxin condurrà due studi per acquisire maggiori informazioni sulla sicurezza del medicinale, anche a lungo termine.

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

## **Altre informazioni su Unituxin**

Il 14 agosto 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Unituxin, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Unituxin 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 Unituxin, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Unituxin è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2015.