



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/631389/2019
EMA/H/C/004282

Vyxeos liposomiale¹ (*daunorubicina / citarabina*)

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

Cos'è Vyxeos liposomiale e per cosa si usa?

Vyxeos liposomiale è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento di adulti con leucemia mieloide acuta, un tumore dei globuli bianchi, di nuova diagnosi. Vyxeos liposomiale è usato quando la leucemia è stata causata da precedenti trattamenti (ad esempio per altri tumori) o è associata a determinate alterazioni del midollo osseo note come mielodisplasia.

I principi attivi di Vyxeos liposomiale sono daunorubicina e citarabina.

Come si usa Vyxeos liposomiale?

Vyxeos liposomiale è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di 90 minuti. La dose è calcolata sulla base dell'altezza e del peso del paziente. Viene somministrato nei giorni 1, 3 e 5 del primo ciclo di trattamento. Se il medicinale è sufficientemente efficace e il medico ritiene che sarebbero utili ulteriori cicli, Vyxeos liposomiale viene somministrato nei giorni 1 e 3 di ogni ciclo ulteriore. Il medico può posticipare la somministrazione o sospendere il trattamento qualora il paziente manifesti effetti indesiderati gravi.

Vyxeos liposomiale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Per maggiori informazioni sull'uso di Vyxeos liposomiale, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vyxeos liposomiale?

I principi attivi di Vyxeos liposomiale, daunorubicina e citarabina, sono utilizzati insieme per il trattamento della leucemia e di altri tipi di tumori da molti anni. Interferiscono in vari modi con la produzione di nuovo DNA all'interno delle cellule, facendo sì che queste ultime, non riuscendo a crescere e moltiplicarsi, finiscano per morire.

In questo medicinale, daunorubicina e citarabina sono contenute in piccole vescicole di grasso dette "liposomi". I liposomi dovrebbero permanere nell'organismo del paziente più a lungo rispetto ai

¹ Precedentemente noto come Vyxeos.



medicinali convenzionali contenenti daunorubicina e citarabina, accumulandosi nel midollo osseo. Grazie ai liposomi i medicinali antitumorali sono protetti da una scomposizione precoce e dovrebbero esercitare pertanto un'azione più efficace sulle cellule tumorali.

Quali benefici di Vyxeos liposomiale sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale su 309 pazienti con leucemia mieloide acuta ad alto rischio, correlata a un precedente trattamento o associata a mielodisplasia, è stato osservato un aumento della sopravvivenza dei pazienti trattati con Vyxeos liposomiale. Lo studio ha comparato Vyxeos liposomiale con infusioni di daunorubicina e citarabina convenzionali.

La sopravvivenza dei pazienti che hanno ricevuto Vyxeos liposomiale è stata in media di circa 9,6 mesi dopo il trattamento, mentre quella dei pazienti trattati con daunorubicina e citarabina convenzionali è stata di circa 6 mesi.

Circa il 34 % dei pazienti che hanno ricevuto Vyxeos liposomiale (52 su 153) è riuscito ad avere un trapianto di cellule staminali (una procedura potenzialmente curativa in cui il midollo osseo dei pazienti viene sostituito con cellule staminali per produrre nuovo midollo osseo sano), a fronte del 25 % (39 su 156) di quelli sottoposti a terapia convenzionale.

Quali sono i rischi associati a Vyxeos liposomiale?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vyxeos liposomiale (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono ipersensibilità (reazioni allergiche, in particolare eruzione cutanea), neutropenia febbrile (bassa conta di globuli bianchi e febbre), edema (gonfiore), diarrea, colite (infiammazione intestinale), mucosite (infiammazione delle superfici umide dell'organismo), stanchezza, dolore muscoloscheletrico, dolore addominale, diminuzione dell'appetito, tosse, mal di testa, brividi, aritmia (battito cardiaco irregolare), febbre, disturbi del sonno e ipotensione (pressione sanguigna bassa).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Vyxeos liposomiale, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vyxeos liposomiale è autorizzato nell'UE?

Vyxeos liposomiale ha migliorato la sopravvivenza rispetto ai regimi convenzionali con daunorubicina e citarabina in pazienti con leucemia mieloide acuta che hanno una prognosi non favorevole e poche alternative. Gli effetti indesiderati erano simili agli effetti indesiderati noti dei principi attivi e sono stati considerati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vyxeos liposomiale sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Vyxeos liposomiale

Vyxeos liposomiale ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 agosto 2018.

Ulteriori informazioni su Vyxeos liposomiale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/epar/vyxeos-liposomal.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.