



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/526415/2019
EMA/H/C/004752

Xospata (*gilteritinib*)

Sintesi di Xospata e perché è autorizzato nell'Unione europea

Cos'è Xospata e per cosa si usa?

Xospata è un medicinale contro il cancro utilizzato nel trattamento di adulti affetti da leucemia mieloide acuta (LMA), un cancro dei globuli bianchi.

Xospata viene usato o in caso di ricomparsa della LMA o in caso di mancato miglioramento a seguito di un trattamento precedente e viene somministrato unicamente ai pazienti le cui cellule tumorali presentano una particolare variazione (mutazione) nel gene di una proteina denominata FLT3.

Il principio attivo di Xospata è gilteritinib.

La LMA è "rara" e Xospata è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 17 gennaio 2018. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171961.

Come si usa Xospata?

Xospata può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali contro il cancro.

Xospata è disponibile in compresse (40 mg). La dose iniziale raccomandata è di tre compresse una volta al giorno e può essere aumentata a 5 compresse una volta al giorno dopo 4 settimane, sulla base della risposta del paziente. Il trattamento deve proseguire finché il paziente ne trae beneficio. Se insorgono determinati effetti indesiderati, il medico può decidere di ridurre la dose o interrompere il trattamento saltuariamente o completamente.

Prima di iniziare il trattamento, i medici devono effettuare un test genetico per confermare che il paziente ha una mutazione FLT3. Il medico svolgerà inoltre esami del sangue regolari e verificherà la funzione cardiaca del paziente prima e durante il trattamento.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Come agisce Xospata?

Il principio attivo di Xospata, gilteritinib, blocca l'azione di enzimi noti come tirosin chinasi, in particolare quella nota come FLT3 che normalmente controlla la crescita e la divisione dei globuli bianchi. Nei pazienti affetti da una mutazione FLT3, FLT3 è iperattivo e stimola la crescita di una quantità eccessiva di globuli bianchi. Bloccando FLT3, gilteritinib dovrebbe arrestare la crescita dei globuli bianchi e rallentare quindi lo sviluppo del tumore.

Quali benefici di Xospata sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 371 pazienti affetti da LMA che hanno una mutazione FLT3, e la cui malattia era ricomparsa o non era migliorata a seguito di un precedente trattamento, Xospata ha prolungato la vita dei pazienti rispetto ai pazienti sottoposti a chemioterapia. I pazienti a cui veniva somministrato Xospata hanno vissuto in media 9,3 mesi, rispetto ai 5,6 mesi di quelli sottoposti a diversi tipi di chemioterapia.

Quali sono i rischi associati a Xospata?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xospata (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono livelli aumentati di alcuni enzimi nel sangue (creatina chinasi, alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi, fosfatasi alcalina), diarrea, stanchezza, nausea (sensazione di star male), costipazione, tosse, edema periferico (tumefazione, in particolare delle caviglie e dei piedi), dispnea (respiro affannoso), capogiro, ipotensione (pressione arteriosa bassa), dolore alle estremità, debolezza, dolore articolare e muscolare.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono diarrea, livelli aumentati di enzimi epatici nel sangue, dispnea e ipotensione. Tra gli altri effetti indesiderati gravi si annoverano un disturbo legato ai globuli bianchi denominato sindrome da differenziazione, una condizione dell'encefalo nota come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e problemi del ritmo cardiaco.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Xospata, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xospata è autorizzato nell'UE?

I pazienti affetti da LMA che hanno una mutazione FLT3, e la cui malattia è ricomparsa o non è migliorata a seguito di un trattamento precedente, hanno una prognosi infausta e le opzioni terapeutiche sono limitate. È stato dimostrato che Xospata prolunga la vita dei pazienti rispetto ad altre terapie contro il cancro. Gli effetti indesiderati di Xospata sono quelli previsti per questa classe di medicinali, e considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xospata 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 Xospata?

La ditta che commercializza Xospata fornirà materiale didattico agli operatori sanitari e ai pazienti in merito ai segni e ai sintomi della sindrome da differenziazione. I pazienti riceveranno inoltre una scheda a loro destinata con informazioni su quando cercare consulenza medica qualora si sospetti sindrome da differenziazione.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xospata sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xospata sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xospata sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xospata

Ulteriori informazioni su Xospata sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xospata

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2019.