



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216260/2018
EMA/H/C/003819

Zykadia (*ceritinib*)

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

Cos'è Zykadia e per cosa si usa?

Zykadia è un medicinale antitumorale usato in monoterapia (da solo) per il trattamento di adulti affetti da un tipo di tumore denominato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato. Il medicinale è utilizzato soltanto se l'NSCLC è "positivo per ALK", ossia se le cellule tumorali mostrano taluni difetti che interessano il gene che codifica una proteina denominata ALK (chinasi del linfoma anaplastico).

Zykadia contiene il principio attivo ceritinib.

Come si usa Zykadia?

Zykadia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. La presenza dei difetti genetici che interessano l'ALK (stato "ALK-positivo") deve essere confermata con i metodi previsti prima del trattamento.

Il medicinale è disponibile sotto forma di capsule (da 150 mg). La dose raccomandata è di 450 mg (3 capsule) una volta al giorno alla stessa ora da assumere con del cibo. In caso di comparsa di effetti indesiderati il medico può decidere di ridurre la dose o interrompere temporaneamente il trattamento. In alcuni casi, il trattamento deve essere interrotto definitivamente.

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

Come agisce Zykadia?

L'ALK appartiene a una famiglia di proteine denominate recettori tirosin chinasi, che contribuiscono alla crescita cellulare e alla formazione di nuovi vasi sanguigni che ne garantiscono l'irrorazione. Nei pazienti con NSCLC ALK positivo viene prodotta una forma anomala di ALK che stimola la divisione e la crescita incontrollata delle cellule tumorali. Il principio attivo di Zykadia, ceritinib, agisce bloccando l'attività dell'ALK, riducendo pertanto la crescita e la diffusione del tumore.

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

An agency of the European Union



Quali benefici di Zykadia sono stati evidenziati negli studi?

Zykadia si è rivelato efficace nel trattamento dell'NSCLC ALK positivo in stadio avanzato in tre studi principali su pazienti la cui malattia era progredita nonostante fossero stati sottoposti a una precedente terapia con il medicinale crizotinib.

In due di questi studi, condotti su 303 pazienti, il medicinale non è stato posto a confronto con altre terapie. La risposta al trattamento è stata valutata mediante l'acquisizione di immagini e sulla base di criteri standardizzati usati nella cura dei tumori solidi; si considerava completa la risposta di pazienti in cui non si osservavano più segni della presenza del tumore. In uno studio i medici curanti hanno constatato che il 56% dei pazienti trattati con Zykadia (92 su 163) mostrava una risposta completa o parziale al trattamento. La durata media della risposta è stata di 8,3 mesi. Nel secondo studio il tasso di risposta complessivo è stato del 41% (57 pazienti su 140), mentre la durata media della risposta è stata di 10,6 mesi.

Nel terzo studio, che ha coinvolto 231 pazienti, Zykadia è stato confrontato con la chemioterapia standard (terapia antitumorale). I risultati hanno mostrato che i pazienti trattati con Zykadia vivevano in media 5,4 mesi senza peggioramento della malattia (sopravvivenza libera da progressione) rispetto agli 1,6 mesi dei pazienti sottoposti a chemioterapia standard.

In uno studio condotto su 376 pazienti, Zykadia si è mostrato efficace anche nel trattamento di pazienti non sottoposti a precedenti terapie. I pazienti trattati con Zykadia hanno vissuto in media 16,6 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto agli 8,1 mesi dei pazienti sottoposti a chemioterapia standard.

Quali sono i rischi associati a Zykadia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zykadia (che possono riguardare 1 o più persone su 10) sono diarrea, nausea, vomito, stanchezza, alterazione dei test epatici, dolore addominale, appetito ridotto, calo ponderale, stipsi, eruzione cutanea, aumenti del livello ematico di una scoria detta "creatinina" (un possibile segno di problemi a carico dei reni), disturbo esofageo (problemi che riguardano l'esofago tra la bocca e lo stomaco) e anemia (bassi livelli di globuli rossi). Le reazioni gravi più comuni (che possono riguardare 1 o più persone su 20) sono alterazione dei test epatici, stanchezza, diarrea, nausea, vomito e iperglicemia (aumento dei livelli di zuccheri ematici).

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

Perché Zykadia è autorizzato nell'UE?

Zykadia si è mostrato efficace nel trattamento di pazienti la cui malattia è progredita durante o subito dopo la terapia con crizotinib, che attualmente hanno opzioni terapeutiche molto limitate, nonché di pazienti non trattati in precedenza. Quanto alla sicurezza, in genere gli effetti indesiderati rilevati con Zykadia sono apparsi gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Zykadia sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Zykadia aveva inizialmente ottenuto una "approvazione condizionata" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale. Poiché la ditta produttrice ha fornito le informazioni aggiuntive necessarie, l'autorizzazione è stata modificata da "condizionata" a "incondizionata".

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

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

Altre informazioni su Zykadia

Zykadia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 6 maggio 2015. L'autorizzazione condizionata è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio incondizionata il 26 luglio 2017.

Ulteriori informazioni su Zykadia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2018.