



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024
EMA/H/C/004164

Alecensa (*allectinib*)

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

Cos'è Alecensa e per cosa si usa?

Alecensa è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di un tipo di cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC). Il medicinale è utilizzato soltanto quando il cancro è "ALK-positivo", ossia quando le cellule tumorali mostrano alterazioni del gene che produce una proteina denominata chinasi del linfoma anaplastico (ALK).

Alecensa è usato da solo negli adulti affetti da:

- NSCLC in stadio avanzato che non è mai stato trattato prima o è già stato trattato con un medicinale antitumorale denominato Xalkori (crizotinib);
- NSCLC che è stato rimosso chirurgicamente (trattamento adiuvante) ed è a elevato rischio di recidiva.

Alecensa contiene il principio attivo alectinib.

Come si usa Alecensa?

Alecensa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. La positività di ALK deve essere confermata prima di iniziare il trattamento.

Il medicinale è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale due volte al giorno con il cibo. Il trattamento dell'NSCLC in stadio avanzato deve essere continuato fino alla progressione della malattia o alla comparsa di effetti indesiderati non tollerabili. Per il trattamento adiuvante, Alecensa è somministrato per due anni a meno che il cancro non si ripresenti o non si manifestino effetti indesiderati non tollerabili.

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

Come agisce Alecensa?

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

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



pazienti affetti da NSCLC ALK-positivo viene prodotta una forma anomala di ALK che stimola le cellule tumorali a dividersi e a crescere in modo incontrollato. Il principio attivo di Alecensa, alectinib, è un inibitore di ALK e agisce bloccandone l'attività, riducendo così la crescita e la diffusione del tumore.

Quali benefici di Alecensa sono stati evidenziati negli studi?

Alecensa si è dimostrato efficace nel trattamento della NSCLC ALK-positivo.

NSCLC in stadio avanzato

Sono stati condotti due studi principali su un totale di 225 pazienti con NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato, nei quali la malattia è progredita nonostante un precedente trattamento con Xalkori (crizotinib), un medicinale antitumorale che blocca anche l'ALK. In entrambi gli studi Alecensa non era stato confrontato con un'altra terapia o con un placebo (trattamento fittizio). Una risposta completa al trattamento significa che il paziente non presenta più segni del tumore, mentre una risposta parziale significa che il tumore si è ridotto.

Nel primo studio, circa il 52 % dei pazienti trattati con Alecensa (35 su 67) è stato considerato dai medici curanti come avente una risposta completa o parziale al medicinale. Nel secondo studio, tale percentuale era del 51 % (62 pazienti su 122). La risposta è stata mantenuta per una media di circa 15 mesi in entrambi gli studi.

Al terzo studio hanno partecipato 303 pazienti il cui NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato non era stato trattato in precedenza. Alecensa è stato confrontato con Xalkori. Dopo un anno di trattamento, il 68 % dei pazienti in trattamento con Alecensa era sopravvissuto senza progressione della malattia rispetto al 49 % dei pazienti in trattamento con Xalkori.

NSCLC rimosso chirurgicamente e ad alto rischio di recidiva

In uno studio principale condotto su 257 pazienti il cui NSCLC ALK-positivo è stato rimosso chirurgicamente, il trattamento di due anni con Alecensa è stato confrontato con quattro cicli di chemioterapia a base di platino della durata di 21 giorni ciascuno. Il trattamento è stato interrotto in anticipo se il cancro si è ripresentato o si sono verificati effetti indesiderati non tollerabili. Al momento dell'analisi, l'88 % dei pazienti a cui era stato somministrato Alecensa era in vita senza che la malattia si ripresentasse, rispetto a circa il 61 % dei pazienti a cui era stata somministrata chemioterapia a base di platino.

Quali sono i rischi associati ad Alecensa?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Alecensa (che possono riguardare più di 2 persone su 10) comprendono stipsi, dolore muscolare, edema (gonfiore), anemia (bassi livelli di globuli rossi), elevati livelli di bilirubina (un prodotto di degradazione dei globuli rossi che indica problemi epatici) ed enzimi epatici elevati.

Perché Alecensa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Alecensa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Attualmente i pazienti in cui la malattia progredisce durante o subito dopo il trattamento con Xalkori dispongono di opzioni terapeutiche estremamente limitate e Alecensa può offrire benefici per questi

pazienti. Alecensa ha dimostrato anche una maggiore efficacia rispetto a Xalkori nel trattamento di pazienti precedentemente non trattati per l'NSCLC ALK-positivo. Anche i pazienti il cui NSCLC è stata rimossa mediante intervento chirurgico hanno beneficiato del trattamento con Alecensa. Il trattamento con Alecensa per due anni dopo l'intervento chirurgico ha aumentato il tempo di vita dei pazienti senza peggioramento della malattia. Il profilo di sicurezza di Alecensa è stato considerato accettabile.

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

La ditta che commercializza Alecensa deve fornire risultati aggiornati dello studio sul trattamento adiuvante, tra cui il tempo medio di sopravvivenza dei pazienti senza ricomparsa della malattia e il tempo di sopravvivenza complessiva dei pazienti.

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

Altre informazioni su Alecensa

Alecensa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 16 febbraio 2017.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2024.