



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635913/2016
EMA/H/C/002602

Riassunto destinato al pubblico

Erivedge

vismodegib

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

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

Che cos'è e per che cosa si usa Erivedge?

Erivedge è un medicinale per il trattamento dei tumori che contiene il principio attivo vismodegib. È indicato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma basocellulare (una forma di tumore cutaneo a crescita lenta) in stadi avanzati quando il tumore è metastatico (si è diffuso ad altre parti del corpo) ed è causa di sintomi o quando è localmente avanzato (ossia ha iniziato a diffondersi alle zone vicine) e non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o con radioterapia (trattamento con radiazioni).

Come si usa Erivedge?

Erivedge può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere prescritto solo da un medico specialista esperto nella gestione del carcinoma basocellulare o sotto il controllo di detto medico. Il medicinale è disponibile in capsule (150 mg). La dose raccomandata è di una capsula una volta al giorno. Il beneficio del proseguimento del trattamento deve essere regolarmente verificato e la durata ottimale della terapia dipenderà dal beneficio e dagli effetti indesiderati riferiti da ciascun paziente. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Erivedge?

Il principio attivo di Erivedge, vismodegib, inibisce il cosiddetto "pathway di segnalazione Hedgehog", che solitamente contribuisce alla regolazione delle fasi iniziali dello sviluppo cellulare nel feto e a taluni



processi cellulari negli adulti. Nel carcinoma basocellulare, la via (pathway) di segnalazione Hedgehog diviene insolitamente attiva e determina la crescita e la diffusione delle cellule tumorali. Vismodegib si lega a una proteina denominata "SMO", che è coinvolta nell'attivazione del pathway di segnalazione Hedgehog. Legandosi alla SMO, vismodegib blocca questa via e rallenta la crescita e la diffusione delle cellule tumorali nel carcinoma basocellulare.

Quali benefici di Erivedge sono stati evidenziati negli studi?

Erivedge è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale su 104 pazienti con carcinoma basocellulare metastatico o localmente avanzato. I pazienti sono stati trattati con Erivedge fino al peggioramento della malattia o fino a quando non riuscivano più a tollerare la terapia o ancora fino al ritiro dallo studio. Erivedge non è stato confrontato con un altro trattamento. La principale misura dell'efficacia era la risposta al trattamento, in base a una riduzione di almeno il 30 % della massa tumorale o alla scomparsa di tutti i segni del tumore (il tasso di risposta obiettivo). Hanno risposto alla terapia circa il 33 % (11 su 33) dei pazienti con tumore metastatico e il 48 % (30 su 63) dei pazienti con tumore localmente avanzato.

Quali sono i rischi associati a Erivedge?

Gli effetti indesiderati più comuni di Erivedge (che possono riguardare più di 3 persone su 10) sono spasmi muscolari, perdita di capelli, disturbi del senso del gusto, perdita di peso, affaticamento, nausea e diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Erivedge, vedere il foglio illustrativo.

Erivedge non deve essere usato nelle donne in gravidanza o che allattano o ancora nelle donne in età fertile e che non aderiscono al programma specifico di prevenzione della gravidanza elaborato per Erivedge. Non deve essere somministrato in associazione all'erba di S. Giovanni (un medicinale vegetale usato nella terapia della depressione). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Erivedge è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Erivedge sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il comitato ha ritenuto che i benefici di Erivedge fossero stati dimostrati nei pazienti con carcinoma localmente avanzato e metastatico. Ha altresì tenuto conto del fatto che gli effetti indesiderati erano gestibili. Poiché Erivedge interrompe il meccanismo implicato nelle fasi iniziali dello sviluppo del feto, il CHMP ha concluso che fosse necessario adottare misure adeguate sia negli uomini sia nelle donne in cura con Erivedge al fine di prevenire gravidanze durante il trattamento e dopo la sua interruzione.

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

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

La ditta metterà a punto un programma di prevenzione della gravidanza predisponendo materiali informativi sui rischi per il feto, tra cui un promemoria, destinati ai pazienti e agli operatori sanitari che

prescrivono e distribuiscono Erivedge. La ditta riferirà in merito a eventuali gravidanze che abbiano luogo durante la terapia con Erivedge e ne monitorerà l'esito.

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

Altre informazioni su Erivedge

Il 12 luglio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Erivedge, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Erivedge consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Erivedge, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2016.