EMA/13337/2020
EMEA/H/C/004452

Erleada (*apalutamide*)

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

Cos'è Erleada e per cosa si usa?

Erleada è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di uomini affetti da cancro della prostata (una ghiandola dell'apparato riproduttivo maschile).

È usato quando il cancro non risponde a trattamenti che abbassano i livelli di testosterone (resistente alla castrazione) e presenta un elevato rischio di diffusione ad altre parti del corpo. È usato anche quando il cancro si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) ma risponde al trattamento che abbassa i livelli di testosterone (sensibile agli ormoni). Erleada è utilizzato in combinazione con una terapia di deprivazione androgenica.

Erleada contiene il principio attivo apalutamide.

Come si usa Erleada?

Erleada è disponibile sotto forma di compresse (60 mg) da assumere per via orale. La dose raccomandata è di 4 compresse (240 mg) al giorno. Potrebbe essere necessario sospendere temporaneamente il trattamento se il paziente riferisce alcuni effetti indesiderati non tollerabili.

Erleada può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento del cancro della prostata. Per maggiori informazioni sull'uso di Erleada, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Erleada?

Il principio attivo di Erleada, apalutamide, agisce bloccando l'azione del testosterone e di altri ormoni maschili noti come androgeni. Esercita tale azione bloccando i recettori (bersagli) ai quali questi ormoni si legano. Poiché le cellule del cancro della prostata necessitano del testosterone e di altri ormoni maschili per sopravvivere e crescere, bloccando gli effetti di questi ormoni apalutamide rallenta la diffusione del cancro.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quali benefici di Erleada sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 1 207 pazienti affetti da cancro della prostata resistente alla castrazione non metastatico, Erleada si è dimostrato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) nel prolungare la vita dei pazienti senza che la malattia si diffondesse ad altre parti del corpo: i pazienti trattati con Erleada hanno vissuto in media per 41 mesi senza diffusione della malattia, rispetto ai 16 mesi dei pazienti ai quali è stato somministrato un placebo. Erleada e placebo sono stati somministrati entrambi in combinazione con un trattamento denominato terapia di deprivazione androgenica.

In un altro studio principale condotto su 1 052 pazienti con cancro della prostata metastatico sensibile agli ormoni, Erleada in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica si è rivelato efficace nel ritardare il peggioramento della malattia: dopo 2 anni, la malattia non è peggiorata nel 68 % dei pazienti che hanno ricevuto Erleada e una terapia di deprivazione androgenica, contro il 48 % di coloro che hanno ricevuto un placebo con una terapia di deprivazione androgenica. Dopo 2 anni, l'82 % dei pazienti trattati con Erleada era in vita rispetto al 74 % del gruppo placebo.

Quali sono i rischi associati a Erleada?

Gli effetti indesiderati più comuni di Erleada (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono stanchezza, eruzione cutanea, ipertensione (pressione del sangue elevata), vampate di calore, dolore articolare, diarrea, cadute, fratture e perdita di peso. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Erleada, vedere il foglio illustrativo.

Erleada non deve essere usato da donne incinte o che potrebbero concepire. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Erleada è autorizzato nell'UE?

Erleada si è dimostrato efficace nel ritardare la diffusione del cancro della prostata che non risponde a terapie per la riduzione dei livelli di testosterone e che presenta un elevato rischio di diffusione ad altre parti del corpo. È inoltre efficace nel ritardare il peggioramento della malattia nei pazienti il cui cancro si è diffuso ad altre parti del corpo ed è sensibile agli ormoni. Anche se sono necessari ulteriori dati sui suoi effetti in termini di prolungamento della vita dei pazienti, i benefici finora osservati sono considerati importanti.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Erleada sono stati considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Erleada 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 Erleada?

Al fine di valutare ulteriormente l'efficacia di Erleada, la ditta che commercializza il medicinale deve presentare i risultati definitivi dello studio principale, compresi i dati sui suoi effetti in termini di prolungamento della vita dei pazienti.

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

Altre informazioni su Erleada

Erleada ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 gennaio 2019.

Ulteriori informazioni su Erleada sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/erleada.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2020.