

EMA/818330/2015
EMA/H/C/000613

Riassunto destinato al pubblico

Evoltra

clofarabina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Evoltra. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Evoltra.

Che cos'è Evoltra?

Evoltra è un medicinale per il trattamento dei tumori che contiene il principio attivo clofarabina. È disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena.

Per che cosa si usa Evoltra?

Evoltra è utilizzato per il trattamento di bambini e di adulti fino a 21 anni di età affetti da leucemia linfoblastica acuta (LLA), ossia una forma di cancro dei linfociti (un tipo di globuli bianchi). Il medicinale viene utilizzato quando il paziente non ha risposto alle cure precedenti oppure in caso di ricomparsa della malattia (ricaduta) dopo almeno due trattamenti diversi e si prevede che nessun altro trattamento possa dare risultati.

Poiché il numero di pazienti affetti da LLA è basso, la malattia è considerata "rara" ed Evoltra è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 5 febbraio 2002.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Evoltra?

La terapia con Evoltra deve essere avviata sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da leucemie acute. La dose raccomandata è di 52 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base al peso e all'altezza del paziente). Il medicinale è somministrato ogni giorno per cinque giorni, mediante un'infusione della durata di due ore. Il trattamento dovrebbe essere

ripetuto a intervalli regolari compresi tra due e sei settimane. Nei pazienti che rispondono alla terapia ciò si verifica perlopiù dopo uno o due cicli di trattamento.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Evoltra?

Il principio attivo contenuto in Evoltra, la clofarabina, è un citotossico (ossia un farmaco che uccide le cellule che si dividono, come le cellule cancerose). Esso appartiene al gruppo di farmaci antitumorali denominati "antimetaboliti". La clofarabina è un "analogo" dell'adenina, che fa parte del materiale genetico fondamentale delle cellule (DNA e RNA). Nell'organismo la clofarabina si sostituisce all'adenina e interferisce con gli enzimi coinvolti nella produzione di materiale genetico denominato "DNA polimerasi" e "RNA reduttasi". Ciò impedisce alle cellule di produrre nuovo DNA e RNA e rallenta la crescita delle cellule tumorali.

Quali studi sono stati effettuati su Evoltra?

Evoltra è stato osservato in uno studio su 61 pazienti di età inferiore ai 21 anni, affetti da LLA. Tutti i pazienti avevano già ricevuto almeno due tipi diversi di trattamento, ma non erano stati ritenuti idonei per nessun altro tipo di terapia. L'età media dei pazienti sottoposti al trattamento era di 12 anni. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti in remissione (ossia che presentavano l'eliminazione della leucemia dal midollo osseo e il recupero completo o parziale di livelli normali nelle conte ematiche). Lo studio non ha confrontato Evoltra con altri trattamenti.

Quali benefici ha mostrato Evoltra nel corso degli studi?

Nello studio principale il 20 % dei pazienti ha raggiunto la fase di remissione (12 su 61). Nel complesso i pazienti che hanno preso parte allo studio sono sopravvissuti in media 66 settimane.

Dopo il trattamento con Evoltra, 10 pazienti hanno potuto essere sottoposti a un trapianto di cellule staminali. Si tratta di un intervento complesso in cui il paziente riceve delle cellule staminali da un donatore compatibile perché si possa ricostituire il midollo osseo. Le cellule staminali sono cellule che si possono sviluppare in vari tipi di cellula.

Qual è il rischio rischi associato a Evoltra?

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Evoltra (osservati in più di un paziente su 10) erano neutropenia febbrile (basso livello di globuli bianchi nel sangue unito a febbre), ansia, mal di testa, rossore del volto, vomito, diarrea, nausea, sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare (ossia eruzione cutanea e intorpidimento del palmo delle mani e della pianta dei piedi), prurito, piressia (febbre), infiammazione mucosale (infiammazione delle membrane umide del corpo, come quelle che ricoprono internamente la bocca) e astenia (stanchezza). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Evoltra, vedere il foglio illustrativo.

Evoltra non deve essere somministrato a pazienti che presentano gravi malattie a carico dei reni o del fegato. L'allattamento al seno deve essere interrotto prima, durante e dopo il trattamento con Evoltra. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Evoltra?

I pazienti affetti da LLA che non hanno risposto ad almeno due trattamenti, o che hanno avuto una ricaduta in seguito, hanno possibilità di sopravvivenza assai limitate. Il CHMP ha concluso che il

trattamento con Evoltra può essere un modo per ottenere la remissione e facilitare il trapianto di cellule staminali. Il comitato ha quindi deciso che i benefici di Evoltra sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Evoltra è stato autorizzato in "circostanze eccezionali". Ciò significa che, siccome la malattia è rara, non è stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni eventualmente disponibili e, se necessario, questo riassunto sarà aggiornato.

Quali informazioni sono ancora attese per Evoltra?

La casa farmaceutica che produce Evoltra istituirà un registro per monitorarne gli effetti indesiderati.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Evoltra sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Evoltra sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Evoltra

Il 29 maggio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Evoltra, valida in tutta l'Unione europea.

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

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Evoltra è disponibile sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2015.