



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270684/2015
EMA/H/C/000331

Riassunto destinato al pubblico

Fasturtec

rasburicase

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

Che cos'è Fasturtec?

Fasturtec è un medicinale che contiene il principio attivo rasburicase. È disponibile sotto forma di polvere e solvente per soluzione per infusione (flebo in una vena).

Per che cosa si usa Fasturtec?

Fasturtec è usato per il trattamento e la prevenzione di livelli elevati di acido urico nel sangue, allo scopo di prevenire un'insufficienza renale. È utilizzato in adulti e bambini con tumori del sangue a rischio di un improvviso aumento dei livelli d'acido urico quando cominciano una chemioterapia (medicinale per trattare tumori).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Fasturtec?

Il trattamento con Fasturtec deve essere monitorato da un medico specializzato nell'uso della chemioterapia per i tumori maligni del sangue. Viene somministrato immediatamente prima o durante l'inizio della chemioterapia. La dose raccomandata è di 0,2 mg per chilogrammo di peso corporeo sia nei bambini sia negli adulti, somministrata come infusione giornaliera per sette giorni al massimo. La durata del trattamento viene adeguata in funzione dei livelli di acido urico nel sangue del paziente e in base al parere del medico. L'infusione deve durare 30 minuti.



Come agisce Fasturtec?

L'acido urico è un sottoprodotto della scomposizione delle cellule. I pazienti sottoposti a chemioterapia possono essere a rischio di una rapida lisi tumorale, in cui l'immediata distruzione di molte cellule tumorali causa un aumento improvviso dell'acido urico nel sangue, che può provocare danni ai reni.

Il principio attivo di Fasturtec, rasburicase, è un enzima denominato urato ossidasi, che trasforma l'acido urico in un altro composto chimico chiamato allantoina. Questa può essere facilmente escreta dai reni nell'urina, il che contribuisce a ridurre i livelli di acido urico nel sangue, diminuendo così il carico sui reni e prevenendo eventuali danni. In origine, l'enzima veniva estratto da un fungo; in Fasturtec tuttavia è prodotto con il metodo della "tecnologia del DNA ricombinante", essendo prodotto da un lievito in cui è stato introdotto un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre urato ossidasi.

Quali studi sono stati effettuati su Fasturtec?

I benefici di Fasturtec sono stati innanzitutto esaminati in tre studi principali su un totale di 293 pazienti, fra cui adulti e bambini. Due degli studi sono stati progettati per definire la dose migliore da utilizzare. Fasturtec è stato comparato con un altro trattamento (allopurinolo, il trattamento standard per la riduzione dei livelli di acido urico) solo in uno degli studi, condotto su 52 pazienti.

In un ulteriore studio gli effetti di Fasturtec sono stati esaminati in 21 bambini (di età compresa fra 6 mesi e 16 anni) con tumori del sangue, il 62% dei quali aveva livelli di acido urico troppo elevati. In questo studio Fasturtec non è stato confrontato con un altro medicinale.

Le principali misure dell'efficacia erano basate sulla riduzione dei livelli di acido urico nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Fasturtec nel corso degli studi?

Gli studi per la determinazione della dose hanno mostrato che, dopo 48 ore, Fasturtec a una dose giornaliera di 0,20 mg/kg riduceva i livelli di acido urico a un livello normale nel 95% dei pazienti. Nello studio di confronto Fasturtec si è rivelato più efficace di allopurinolo: nelle prime 96 ore dopo il trattamento i pazienti trattati con Fasturtec presentavano un livello medio di acido urico nel sangue più basso rispetto ai pazienti trattati con allopurinolo (rispettivamente 128,1 e 328,5 mg.h/dl).

Nello studio aggiuntivo nessuno dei 21 bambini trattati con Fasturtec aveva livelli di acido urico elevati dopo 24 o 48 ore. Questo studio ha anche evidenziato un miglioramento della funzione renale.

Qual è il rischio associato a Fasturtec?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fasturtec (osservati in più di 1-10 pazienti su 100) sono nausea, vomito, mal di testa, febbre e diarrea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fasturtec, vedere il foglio illustrativo.

Fasturtec non deve essere usato in pazienti con una deficienza (livelli bassi) di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD) o altri disturbi metabolici che causano anemia emolitica (bassi livelli di emoglobina provocati dalla distruzione anormale dei globuli rossi). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Fasturtec?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Fasturtec sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Fasturtec

Il 23 febbraio 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fasturtec, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Fasturtec consultare il 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). Per maggiori informazioni sulla terapia con Fasturtec, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2015.