

EMA/141936/2020
EMEA/H/C/002799

Gazyvaro (*obinutuzumab*)

Sintesi di Gazyvaro e perché è autorizzato nell'Unione europea

Cos'è Gazyvaro e per cosa si usa?

Gazyvaro è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da:

- leucemia linfocitica cronica (LLC) precedentemente non trattata. La LLC è un cancro dei linfociti B, un tipo di globuli bianchi. Gazyvaro è utilizzato in abbinamento a clorambucile (un altro medicinale per la cura del cancro) in pazienti per i quali l'impiego del medicinale per la cura del cancro denominato fludarabina è controindicato;
- linfoma follicolare (LF), un altro tipo di cancro dei linfociti B. Gazyvaro è indicato in abbinamento alla chemioterapia (altri medicinali per la cura del cancro) nei pazienti che non hanno fruito di un trattamento precedente per il LF avanzato. È anche utilizzato in abbinamento al medicinale bendamustina nei pazienti la cui malattia non ha risposto al trattamento a base del medicinale rituximab o il cui cancro è progredito per 6 mesi dopo tale trattamento. Una volta che la malattia ha risposto al trattamento, Gazyvaro è usato da solo nella terapia di mantenimento del LF.

Gazyvaro contiene il principio attivo obinutuzumab.

Queste malattie sono rare e Gazyvaro è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare). Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'Agenzia ([LLC](#): 10 ottobre 2012; [LF](#): 19 giugno 2015).

Come si usa Gazyvaro?

Gazyvaro può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere sottoposta all'attenta supervisione di un medico esperto e, poiché possono manifestarsi effetti indesiderati gravi, tra cui reazioni allergiche, deve essere somministrata in strutture dove tali reazioni possano essere prontamente trattate.

Gazyvaro viene somministrato per infusione (goccia a goccia) in vena per diverse ore. La somministrazione avviene in sei o otto cicli, e ciascun ciclo dura 21 o 28 giorni.

Lo schema di dosaggio dipende dalle affezioni per le quali Gazyvaro è usato.



I pazienti possono ricevere anche altri medicinali per evitare reazioni correlate all'infusione e altri effetti indesiderati. Per maggiori informazioni sull'uso di Gazyvaro, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Gazyvaro?

Il principio attivo di Gazyvaro, obinutuzumab, è un anticorpo monoclonale, ovvero un tipo di proteina, concepito per legarsi alla proteina CD20, che è presente sui linfociti B. Nella LLC e nell'LF i linfociti B cancerogeni si moltiplicano troppo rapidamente, sostituendosi alle normali cellule del midollo osseo (la sede in cui si formano le cellule del sangue) e nei linfonodi. Legandosi alla CD20 sui linfociti B, obinutuzumab rende questi ultimi un obiettivo del sistema immunitario (di difesa) dell'organismo, che li distrugge.

Quali benefici di Gazyvaro sono stati evidenziati negli studi?

LLC

Per quanto riguarda la LLC, Gazyvaro ha ritardato la progressione della malattia nei pazienti non trattati in precedenza affetti da altre condizioni mediche e pertanto non idonei a una terapia a base di fludarabina. In uno studio principale su 781 pazienti, i soggetti trattati con Gazyvaro e clorambucile sono vissuti più a lungo senza progressione della malattia rispetto a quelli trattati solo con clorambucile (in media 26,7 mesi rispetto a 11,1 mesi). Analogamente, i pazienti trattati con Gazyvaro e clorambucile sono vissuti più a lungo senza progressione della malattia rispetto a quelli trattati con rituximab e clorambucile (26,7 mesi rispetto a 15,2 mesi).

LF

Gazyvaro è stato benefico in uno studio principale che ha coinvolto 1 202 pazienti affetti da LF non trattato in precedenza. Lo studio ha confrontato Gazyvaro e altri medicinali chemioterapici con rituximab e altri medicinali chemioterapici. Nel corso di un periodo di follow-up mediamente pari a 3 anni, il 17 % dei pazienti a cui veniva somministrato Gazyvaro (101 pazienti su 601) è morto o ha constatato un peggioramento della malattia rispetto al 24 % (144 su 601 pazienti) a cui veniva somministrato rituximab.

Inoltre, Gazyvaro è stato esaminato in uno studio che ha coinvolto 321 pazienti affetti da LF per i quali il trattamento con rituximab non aveva avuto esito positivo o aveva cessato di funzionare. I pazienti trattati con Gazyvaro e bendamustina sono vissuti più a lungo senza progressione della malattia rispetto a quelli trattati solo con bendamustina (in media 29,2 mesi rispetto a 13,7 mesi).

Quali sono i rischi associati a Gazyvaro?

Gli effetti indesiderati più comuni di Gazyvaro (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni delle vie aeree superiori (quali infezioni della gola e del naso), infezione polmonare, infezioni delle vie urinarie, infiammazione nel naso e nella gola, sinusite (infiammazione dei seni nasali), herpes zoster, tosse, diarrea, costipazione, dolore articolare e dorsale, dolore alle braccia e alle gambe, cefalea, insonnia, perdita di capelli, sensazioni di prurito, febbre, debolezza, stanchezza, neutropenia e leucopenia (bassa conta di globuli bianchi), trombocitopenia (bassa conta di piastrine nel sangue), anemia (bassa conta di globuli rossi) e reazioni correlate all'infusione (tra cui vomito, capogiro, respirazione difficoltosa, rossore, variazioni alla pressione arteriosa e frequenza cardiaca rapida). Per

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

Perché Gazyvaro è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Gazyvaro sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che il beneficio di Gazyvaro nel prolungare la sopravvivenza dei pazienti affetti da LLC ed LF prima della progressione della malattia fosse chiaramente dimostrato. Rispetto a tale beneficio gli effetti indesiderati sono stati considerati accettabili.

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

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Gazyvaro sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Gazyvaro sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Gazyvaro

Gazyvaro ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 23 luglio 2014.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2020.