



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54663
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

Sintesi in linguaggio semplice di Hetronifly e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Hetronifly e per cosa si usa?

Hetronifly è un medicinale antitumorale usato negli adulti per il trattamento di:

- carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) che è cresciuto in maniera estesa nel polmone o si è diffuso ad altre parti del corpo (SCLC in stadio esteso) e che non è stato trattato in precedenza. È somministrato in associazione con carboplatino ed etoposide (medicinali chemioterapici);
- carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso che non è stato trattato in precedenza ed è localmente avanzato (si è diffuso nelle vicinanze) in persone che non possono essere sottoposte a intervento chirurgico né a radioterapia o il cui tumore è metastatico (si è diffuso ad altre parti del corpo). Può essere utilizzato solo in persone che non presentano mutazioni (variazioni) nei geni *EGFR*, *ALK* o *ROS1*. È somministrato in associazione con carboplatino e pemetrexed (medicinali chemioterapici);
- NSCLC squamoso non trattato in precedenza, non resecabile (che non può essere rimosso chirurgicamente), localmente avanzato o metastatico. È somministrato in associazione con carboplatino e nab-paclitaxel (medicinali chemioterapici);
- carcinoma a cellule squamose dell'esofago che non può essere asportato chirurgicamente, è localmente avanzato, si è ripresentato o è metastatico. Può essere utilizzato solo quando il tumore produce determinati livelli di una proteina nota come PD-L1. È somministrato in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidina e platino (altri medicinali antitumorali).

Hetronifly contiene il principio attivo serplulimab.

Come si usa Hetronifly?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Hetronifly è somministrato per infusione (flebo) in vena, una volta ogni due settimane per il carcinoma a cellule squamose dell'esofago o una volta ogni tre settimane per SCLC e NSCLC. Solitamente la prima infusione dura circa un'ora. Tuttavia, se la prima infusione è ben tollerata, la durata delle

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



infusioni successive può essere ridotta a circa 30 minuti. Se il paziente sviluppa effetti indesiderati correlati all'infusione, la durata dell'infusione può essere aumentata.

Le persone affette da carcinoma a cellule squamose dell'esofago devono sottoporsi a test per verificare i livelli di PD-L1 prima di iniziare il trattamento con Hetronifly.

Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio, ma può essere sospeso in via temporanea o definitiva se il paziente sviluppa effetti indesiderati gravi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Hetronifly, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Hetronifly?

Il principio attivo di Hetronifly, serplulimab, è un anticorpo monoclonale, una proteina concepita per legarsi a un recettore (bersaglio) denominato PD-1, presente su alcune cellule del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), e bloccarne l'azione. Taluni tipi di cancro possono produrre proteine (PD-L1 e PD-L2) che si legano al recettore PD-1 e bloccano l'attività delle cellule del sistema immunitario, impedendo loro di attaccare il cancro. Bloccando il PD-1, serplulimab impedisce al cancro di disattivare tali cellule, aumentando così la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule tumorali.

Quali benefici di Hetronifly sono stati evidenziati negli studi?

Carcinoma polmonare a piccole cellule

Hetronifly ha dimostrato di essere efficace nel migliorare la sopravvivenza in uno studio principale condotto su 585 adulti affetti da SCLC in stadio esteso che non erano stati trattati in precedenza. I pazienti partecipanti allo studio hanno assunto Hetronifly o placebo (un trattamento fittizio), ciascuno in associazione con medicinali chemioterapici (carboplatino ed etoposide). Il tempo mediano di sopravvivenza dei pazienti trattati con Hetronifly in associazione con chemioterapia è stato di 15,4 mesi, rispetto ai 10,9 mesi dei pazienti trattati con placebo in associazione con chemioterapia.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule non squamoso

In uno studio principale condotto su 636 adulti con NSCLC non squamoso in stadio avanzato non trattati in precedenza, Hetronifly si è dimostrato efficace nel prolungare il tempo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia. Lo studio è stato condotto su pazienti ai quali era stato somministrato Hetronifly o placebo, ciascuno in associazione con chemioterapia.

Il tempo mediano di sopravvivenza dei pazienti trattati con Hetronifly in associazione con chemioterapia prima del peggioramento della malattia è stato di 11,0 mesi, rispetto ai 5,6 mesi dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo in associazione con chemioterapia.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule squamoso

Uno studio ha interessato 537 adulti affetti da NSCLC squamoso in stadio IIIB/IIIC o stadio IV che hanno ricevuto Hetronifly o placebo, entrambi in associazione con carboplatino e nab-paclitaxel, per quattro cicli da 21 giorni. Dopo questa fase iniziale di trattamento, le persone hanno proseguito con Hetronifly o con il solo placebo.

Il tempo mediano di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia è stato di 8,3 mesi con Hetronifly, rispetto ai 5,7 mesi con placebo. Inoltre, la sopravvivenza mediana (la durata della sopravvivenza dei pazienti) è stata di 22,7 mesi con Hetronifly, rispetto ai 18,2 mesi con placebo.

Carcinoma a cellule squamose dell'esofago

In uno studio principale condotto su 551 adulti affetti da carcinoma a cellule squamose dell'esofago non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato, recidivante (che si è ripresentato) o metastatico, Hetronifly si è dimostrato efficace nel migliorare la durata della sopravvivenza dei pazienti e nel prolungare il periodo trascorso senza peggioramento della malattia. Ai pazienti esaminati nello studio è stato somministrato Hetronifly o placebo, ciascuno in associazione con chemioterapia.

Il tempo mediano di sopravvivenza dei pazienti trattati con Hetronifly in associazione con chemioterapia è stato di 16,5 mesi, rispetto ai 10,7 mesi dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo in associazione con chemioterapia. Inoltre, il tempo mediano di sopravvivenza dei pazienti trattati con Hetronifly senza peggioramento della malattia è stato di 6,9 mesi, rispetto ai 5,3 mesi dei pazienti che avevano assunto placebo.

Gli studi effettuati con Hetronifly sono descritti più dettagliatamente nelle relazioni di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Hetronifly?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Hetronifly somministrato in associazione con chemioterapia (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi), anemia (bassi livelli di globuli rossi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine, componenti che favoriscono la coagulazione del sangue), nausea, riduzione dell'appetito, ipoproteinemica (bassi livelli di proteine nel sangue), vomito e debolezza.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequentemente segnalati con Hetronifly quando è somministrato in associazione con chemioterapia (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, infezione polmonare (infezione dei polmoni), anemia e polmonite (infiammazione nei polmoni).

Hetronifly può causare effetti indesiderati legati all'attività del sistema immunitario, che può provocare infiammazione di organi e tessuti. Sebbene questi possano essere gravi, la maggior parte degli effetti indesiderati immuno-correlati si risolvono con un trattamento appropriato o interrompendo la somministrazione di Hetronifly. L'effetto indesiderato più comune correlato al sistema immunitario (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipotiroidismo (insufficiente attività della ghiandola tiroidea). Altri effetti indesiderati legati al sistema immunitario (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono ipertiroidismo (attività iperattiva della tiroide), problemi cutanei, quali eruzione cutanea, aumento degli enzimi epatici nel sangue, che indicano problemi a carico del fegato, problemi polmonari, problemi renali e colite (infiammazione dell'intestino crasso).

Perché Hetronifly è autorizzato nell'UE?

Hetronifly si è dimostrato efficace nel prolungare la sopravvivenza se somministrato con chemioterapia ad adulti affetti da SCLC in stadio esteso non trattati in precedenza. Hetronifly in associazione con chemioterapia si è inoltre dimostrato più efficace del placebo e della chemioterapia nel trattamento di adulti affetti da NSCLC non squamoso o squamoso avanzato o metastatico e di adulti affetti da carcinoma a cellule squamose dell'esofago che non può essere rimosso chirurgicamente, è localmente avanzato, si è ripresentato o è metastatico, e produce determinati livelli di PD-L1.

Il profilo di sicurezza di Hetronifly è analogo a quello di altri medicinali antitumorali della stessa classe. Sebbene alcuni degli effetti indesiderati correlati all'attività del sistema immunitario possano essere gravi, essi sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Hetronifly 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 Hetronifly?

La ditta che commercializza Hetronifly fornirà materiale informativo, compresa una scheda per il paziente, sugli effetti indesiderati a carico del sistema immunitario e sugli effetti indesiderati gravi correlati all'infusione. Il materiale conterrà informazioni sui segni e sui sintomi di questi effetti indesiderati, sull'importanza di monitorare gli effetti indesiderati nei pazienti e sul modo in cui gestirli se si manifestano.

Questi materiali potranno essere resi disponibili dalle autorità nazionali competenti sui rispettivi siti web. Un elenco di queste risorse nazionali è disponibile sul [sito web dell'EMA](#).

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Hetronifly 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 Hetronifly sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Hetronifly sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Hetronifly

Hetronifly ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 4 febbraio 2025.

Ulteriori informazioni su Hetronifly, compresi il foglio illustrativo e le relazioni di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hetronifly.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare [l'autorità nazionale competente](#).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2026.