

**Iressa
gefitinib****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Iressa?

Iressa è un medicinale che contiene il principio attivo gefitinib. È disponibile in compresse di colore marrone (250 mg).

Per che cosa si usa Iressa?

Iressa viene usato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico (cioè le cui cellule si sono diffuse ad altre parti del corpo a partire dalla sede iniziale del cancro). Viene utilizzato nei casi in cui le cellule del cancro presentano una mutazione nei geni che codificano per una proteina chiamata “recettore del fattore di crescita dell’epidermide” (EGFR).

Come si usa Iressa?

Il trattamento con Iressa deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell’uso delle terapie anticancro. La dose raccomandata è di una compressa al giorno, che può essere disiolta in acqua se il paziente ha difficoltà ad ingerirla intera.

Come agisce Iressa?

Il principio attivo contenuto in Iressa, il gefitinib, è un inibitore della proteina tirosina-chinasi, cioè blocca specifici enzimi denominati “tirosine-chinasi”. Tali enzimi sono presenti sulla superficie delle cellule del cancro; ad es. l’EGFR è presente sulla superficie delle cellule del carcinoma polmonare non a piccole cellule. L’EGFR è coinvolto nella crescita e nella diffusione delle cellule del cancro. Bloccando l’EGFR, Iressa contribuisce a rallentare la crescita e la diffusione del cancro. Iressa funziona solo nelle cellule del carcinoma polmonare non a piccole cellule che presentano una mutazione dell’EGFR.

Quali studi sono stati effettuati su Iressa?

Gli effetti di Iressa sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

In uno studio principale condotto su 1217 pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, Iressa è stato confrontato con una combinazione di carboplatino e paclitaxel (altri farmaci anticancro). Il parametro principale dell’efficacia era costituito dal tempo trascorso fino al peggioramento della malattia.

In un secondo studio principale condotto su 1466 pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, Iressa è stato confrontato con docetaxel (un altro farmaco anticancro). Il parametro principale dell'efficacia era il periodo di sopravvivenza dei pazienti. Entrambi gli studi sono stati condotti su pazienti con e senza mutazione dell'EGFR.

Quali benefici ha mostrato Iressa nel corso degli studi?

Nel primo studio principale Iressa si è dimostrato più efficace della terapia di combinazione nel prevenire l'esacerbazione del cancro. Tra i pazienti con mutazione dell'EGFR, quelli trattati con Iressa hanno vissuto in media per nove mesi e mezzo senza peggioramento della malattia, mentre nei pazienti trattati con la terapia combinata questo intervallo era in media di sei mesi. Nel secondo studio principale la sopravvivenza è risultata simile nel gruppo trattato con Iressa e in quello trattato con docetaxel.

Qual è il rischio associato a Iressa?

Gli effetti indesiderati più comuni associati ad Iressa (osservati in più di 1 paziente su 10) sono perdita di appetito, diarrea, vomito, nausea, stomatite (infiammazione della mucosa orale), un aumento del livello di alanina aminotransferasi (un enzima del fegato) nel sangue, reazioni cutanee come rash pustoloso e astenia (debolezza). Nei pazienti che assumono Iressa esiste inoltre il rischio di malattia polmonare interstiziale. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Iressa, si rimanda al foglio illustrativo.

Iressa non deve essere usato in pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) al gefitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti. Non deve inoltre essere usato nelle pazienti che allattano.

Perché è stato approvato Iressa?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Iressa sono superiori ai suoi rischi nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico con mutazioni che attivano l'EGFR. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Iressa.

Altre informazioni su Iressa

Il 24 giugno 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla AstraZeneca AB un'autorizzazione all'immissione in commercio per Iressa, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Iressa, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2009.