

EMA/192622/2016
EMA/H/C/002389

Riassunto destinato al pubblico

Kadcyla

trastuzumab emtansine

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Kadcyla. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Kadcyla.

Per informazioni pratiche sull'uso di Kadcyla i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Kadcyla?

Kadcyla è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo trastuzumab emtansine. È indicato per il trattamento di adulti affetti da tumore mammario avanzato o metastatico (tumore che si è diffuso ad altre parti del corpo), sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano (un tipo di medicinale antitumorale).

Kadcyla può essere utilizzato soltanto quando il carcinoma abbia dimostrato di “esprimere” quantitativi eccessivi di HER2, ossia quando la cellula tumorale produce sulla propria superficie grandi quantità di una proteina, denominata HER2 (fattore di crescita dell'epidermide umano), che stimola la crescita della cellula stessa.

Come si usa Kadcyla?

Kadcyla può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere prescritto da un medico e somministrato sotto il controllo di un operatore sanitario esperto nel trattamento di pazienti oncologici.

È disponibile come polvere per soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia) in vena. La dose da somministrare dipende dal peso corporeo del paziente e l'infusione è ripetuta ogni tre settimane. Se la prima infusione di 90 minuti è stata ben tollerata, le dosi successive possono essere somministrate in infusioni da 30 minuti. La terapia può essere protratta a meno che la malattia non si aggravi o il paziente non tolleri più il trattamento.

Durante l'infusione e immediatamente dopo la stessa i pazienti devono essere tenuti sotto controllo per rilevare reazioni correlate all'infusione tra cui arrossamento, brividi e febbre. Nei pazienti che sviluppano reazioni allergiche o effetti indesiderati, il medico può dover ridurre la dose o interrompere il trattamento con Kadcyla.

Per ulteriori informazioni, consultare il foglio illustrativo.

Come agisce Kadcyla?

Il principio attivo di Kadcyla, trastuzumab emtansine, è costituito da due componenti attivi combinati assieme:

- trastuzumab, un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per riconoscere e legarsi alla proteina HER2, che è presente in grandi quantità sulla superficie di alcune cellule tumorali. Legandosi a HER2, trastuzumab attiva le cellule del sistema immunitario, che successivamente aggrediscono le cellule tumorali. Trastuzumab inoltre blocca la stimolazione della crescita delle cellule tumorali da parte di HER2. Circa un quarto dei carcinomi mammari esprime quantitativi eccessivi di HER2;
- DM1, una sostanza tossica che uccide le cellule nel momento in cui cercano di dividersi e crescere. DM1 si attiva quando Kadcyla penetra nella cellula tumorale legandosi a una proteina presente nelle cellule ("tubulina") che è importante nella formazione dello "scheletro" interno che le cellule hanno bisogno di ricostituire quando si dividono. Aderendo alla tubulina nelle cellule tumorali, DM1 blocca la formazione del suddetto scheletro, impedendo la divisione e la crescita delle cellule tumorali.

Quali benefici di Kadcyla sono stati evidenziati negli studi?

Kadcyla ha dimostrato di rallentare in maniera significativa il peggioramento della malattia e di prolungare la sopravvivenza dei pazienti con carcinoma mammario di stadio avanzato e metastatico che esprimono HER2, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano. In uno studio principale cui hanno partecipato 991 pazienti, i soggetti trattati con Kadcyla sono sopravvissuti in media 9,6 mesi senza progressione della malattia rispetto ai 6,4 mesi dei pazienti trattati con altri due medicinali antitumorali, capecitabina e lapatinib. Inoltre, i pazienti trattati con Kadcyla sono sopravvissuti 31 mesi rispetto ai 25 mesi registrati nei pazienti trattati con capecitabina e lapatinib.

Quali sono i rischi associati a Kadcyla?

Gli effetti indesiderati più comuni di Kadcyla (che possono riguardare più del 25 % dei pazienti) sono nausea, spassamento e mal di testa. Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono emorragia (sanguinamento), piressia (febbre), dispnea (difficoltà nella respirazione), dolore a carico dell'apparato muscoloscheletrico (dolore ai muscoli e alle ossa), trombocitopenia (basso numero di piastrine), dolore addominale (mal di stomaco) e vomito.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kadcyla, vedere il foglio illustrativo.

Perché Kadcyla è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Kadcyla sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha tenuto conto del significativo miglioramento della sopravvivenza osservato nei pazienti trattati con Kadcyla rispetto

alla terapia standard. Quanto alla sicurezza di Kadcyla, nel complesso gli effetti indesiderati sono stati ritenuti gestibili e il profilo di sicurezza generale è stato considerato favorevole rispetto ai medicinali attualmente disponibili.

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

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

A causa di un potenziale rischio di confusione tra Kadcyla e Herceptin, dovuto alla somiglianza del nome dei principi attivi (trastuzumab emtansine e trastuzumab), la ditta fornirà materiale informativo a tutti gli operatori sanitari che potrebbero usare Kadcyla o Herceptin, per specificare che i medicinali non devono essere usati in maniera intercambiabile e per comunicare le misure che devono essere adottate per evitare errori terapeutici.

Altre informazioni su Kadcyla

Il 15 novembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Kadcyla, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2016.