



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214050/2023
EMA/H/C/005627

Lytgobi (*futibatinib*)

Sintesi di Lytgobi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lytgobi e per cosa si usa?

Lytgobi è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti con colangiocarcinoma (tumore delle vie biliari) quando le cellule cancerogene presentano sulla superficie una forma anomala di un recettore (bersaglio) denominato "FGFR2". Lytgobi è usato nei casi in cui il tumore si è diffuso in altre parti dell'organismo o non può essere rimosso chirurgicamente ed è peggiorato dopo un precedente trattamento con almeno un medicinale antitumorale.

Lytgobi contiene il principio attivo futibatinib.

Come si usa Lytgobi?

Lytgobi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della malattia. Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse, da assumere per via orale una volta al giorno. Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio e gli effetti indesiderati rimangono gestibili.

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

Come agisce Lytgobi?

Questo medicinale è un inibitore della tirosin chinasi, cioè blocca l'attività di enzimi denominati tirosin chinasi. Il principio attivo di Lytgobi, futibatinib, blocca i recettori (bersagli) denominati recettori del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR), che si trovano sulla superficie delle cellule e contribuiscono a regolare la crescita cellulare. Le cellule tumorali con alterazioni del gene FGFR presentano una forma anomala di questa proteina, che ne determina una crescita incontrollata. Bloccando gli FGFR, futibatinib è in grado di prevenire la crescita di tali cellule tumorali.

Quali benefici di Lytgobi sono stati evidenziati negli studi?

Lytgobi è stato esaminato in uno studio principale su 103 adulti affetti da colangiocarcinoma che si era diffuso o che non poteva essere asportato chirurgicamente e sottoposti in precedenza ad almeno un



trattamento sistemico. Tutti i pazienti presentavano alterazioni del gene FGFR2. Tutti i pazienti dello studio hanno ricevuto Lytgobi.

Con il trattamento, le dimensioni del tumore sono diminuite nel 42 % (43 su 103) dei pazienti e la risposta è stata mantenuta in media per quasi 10 mesi.

Quali sono i rischi associati a Lytgobi?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Lytgobi (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono iperfosfatemia (livelli elevati di fosfati nel sangue), patologie delle unghie (come separazione delle unghie dal letto ungueale, scarsa formazione delle unghie o cambiamento del colore delle unghie), stipsi, perdita di capelli, diarrea, bocca secca, stanchezza, nausea, cute secca, livelli aumentati degli enzimi epatici nel sangue, dolore addominale (mal di pancia), stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), vomito, sindrome mani piedi (una reazione alla terapia che causa arrossamento, tumefazione, desquamazione o dolorabilità, soprattutto alle mani o ai piedi), artralgia (dolore articolare) e appetito ridotto.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Lytgobi (che possono riguardare più di 1 persona su 100) comprendono ostruzione intestinale ed emicrania.

Perché Lytgobi è autorizzato nell'UE?

Al momento dell'approvazione erano disponibili opzioni terapeutiche limitate per i pazienti affetti da colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico che in precedenza avevano ricevuto una terapia sistemica e presentavano alterazioni dell'FGFR2. Il trattamento con Lytgobi ha prodotto una risposta duratura in circa il 40 % di questi pazienti, che è stata mantenuta in media per quasi 10 mesi, con effetti indesiderati gestibili con altri medicinali o aggiustamenti della dose. Il medicinale ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lytgobi sono superiori ai rischi, ma la ditta dovrà fornire ulteriori prove dopo l'autorizzazione.

L'autorizzazione subordinata a condizioni è rilasciata sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari. Si applica a medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta per il trattamento di malattie gravi e la cui disponibilità in tempi più rapidi presenta benefici superiori ai rischi associati al loro uso in attesa di ulteriori prove. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili fino a quando i dati non saranno completi e questa sintesi sarà aggiornata secondo necessità.

Poiché per Lytgobi era stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, al momento dell'autorizzazione la ditta responsabile della commercializzazione di Lytgobi è stata invitata a fornire i dati di uno studio in corso sull'efficacia e la sicurezza del medicinale.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lytgobi 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 Lytgobi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lytgobi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lytgobi

Ulteriori informazioni su Lytgobi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi