



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/140130/2024
EMA/H/C/004125

Onivyde pegylated liposomal¹ (*irinotecan*)

Sintesi di Onivyde pegylated liposomal e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Onivyde pegylated liposomal e per cosa si usa?

Onivyde pegylated liposomal è un medicinale antitumorale usato negli adulti per il trattamento di una forma di cancro pancreatico denominata adenocarcinoma metastatico del pancreas. "Metastatico" significa che il tumore si è esteso ad altre parti dell'organismo. Onivyde pegylated liposomal è usato in associazione con altri medicinali antitumorali:

- oxaliplatino, 5-fluorouracile e leucovorin, in pazienti il cui tumore non è mai stato trattato;
- 5-fluorouracile e leucovorin, in pazienti il cui il tumore è peggiorato nonostante il trattamento con gemcitabina, un medicinale antitumorale.

Onivyde pegylated liposomal contiene il principio attivo irinotecan.

Il cancro pancreatico è raro e Onivyde pegylated liposomal è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 9 dicembre 2011. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu311933.

Come si usa Onivyde pegylated liposomal?

Onivyde pegylated liposomal può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere prescritto e somministrato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Onivyde pegylated liposomal viene somministrato sotto forma di infusione (goccia a goccia) in vena nell'arco di 90 minuti. Il medicinale è somministrato ogni 2 settimane insieme agli altri medicinali antitumorali. Il trattamento può continuare fino a quando il tumore peggiora o si verificano effetti indesiderati gravi.

Per evitare la nausea, si raccomanda di somministrare ai pazienti desametasone o un medicinale simile almeno 30 minuti prima dell'infusione di Onivyde pegylated liposomal. Il medico può dover ridurre la

¹ Precedentemente noto come Onivyde.

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



dose nei pazienti che sviluppano effetti indesiderati gravi e in quelli con particolari caratteristiche genetiche che aumentano il rischio di effetti indesiderati.

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

Come agisce Onivyde pegylated liposomal?

Il principio attivo di Onivyde pegylated liposomal, irinotecan, è un medicinale antitumorale appartenente al gruppo di medicinali denominati inibitori della topoisomerasi. Blocca un enzima denominato topoisomerasi I, che interviene nella duplicazione del DNA cellulare, necessaria per la formazione di nuove cellule. Tale azione impedisce alle cellule tumorali di moltiplicarsi, conducendole quindi alla morte. Irinotecan contenuto in Onivyde pegylated liposomal è incapsulato in minuscole particelle grasse denominate "liposomi". Si prevede che i liposomi si accumulino all'interno del tumore e rilascino il medicinale lentamente nel tempo, in modo che irinotecan sia eliminato dall'organismo meno velocemente e possa agire più a lungo.

Quali benefici di Onivyde pegylated liposomal sono stati evidenziati negli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Onivyde pegylated liposomal somministrato in associazione con altri medicinali antitumorali aumenta la sopravvivenza dei pazienti affetti da adenocarcinoma metastatico del pancreas.

Uno studio principale ha coinvolto 770 adulti affetti da adenocarcinoma metastatico del pancreas non trattato in precedenza. I pazienti trattati con Onivyde pegylated liposomal in associazione con oxaliplatino, 5-fluorouracile e leucovorin sono vissuti in media 11,1 mesi, rispetto ai 9,2 mesi dei pazienti trattati con i medicinali antitumorali gemcitabina e nab-paclitaxel (un trattamento standard).

Un altro studio principale ha coinvolto 417 adulti affetti da adenocarcinoma metastatico del pancreas il cui tumore era peggiorato nonostante il trattamento antitumorale con gemcitabina. I pazienti trattati con Onivyde pegylated liposomal in combinazione con fluorouracile e leucovorin hanno vissuto in media circa 6,1 mesi, rispetto ai 4,2 mesi dei pazienti trattati con fluorouracile più leucovorin e ai 4,9 mesi dei pazienti a cui era stato somministrato Onivyde pegylated liposomal da solo.

Quali sono i rischi associati a Onivyde pegylated liposomal?

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

Nei pazienti il cui il tumore non è stato precedentemente trattato, gli effetti indesiderati più comuni di Onivyde pegylated liposomal (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono diarrea, nausea, vomito, perdita di appetito, stanchezza, debolezza, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e anemia (bassi livelli di globuli rossi). Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 50) comprendono diarrea, nausea, vomito e disidratazione.

Nei pazienti il cui il tumore è peggiorato nonostante il trattamento con gemcitabina, gli effetti indesiderati più comuni di Onivyde pegylated liposomal (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono anche stomatite (infiammazione della mucosa della bocca) e febbre. Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 50) comprendono diarrea,

nausea, vomito, neutropenia con febbre, febbre, sepsi (infezioni del sangue), polmonite (infezione dei polmoni), shock settico (un calo pericoloso della pressione sanguigna causato da infezione grave), disidratazione, insufficienza renale e trombocitopenia (bassi livelli di piastrine).

Onivyde pegylated liposomal non deve essere somministrato ai pazienti che in precedenza hanno avuto una reazione di ipersensibilità (allergica) grave a irinotecan o alle pazienti che stanno allattando.

Perché Onivyde pegylated liposomal è autorizzato nell'UE?

Onivyde pegylated liposomal, in associazione con fluorouracile e leucovorina, aumenta la sopravvivenza dei pazienti affetti da adenocarcinoma metastatico del pancreas il cui tumore non è mai stato precedentemente trattato. Inoltre, aumenta la sopravvivenza dei pazienti il cui il tumore è peggiorato nonostante il trattamento con gemcitabina. Questi pazienti dispongono di opzioni di trattamento limitate e Onivyde pegylated liposomal soddisfa pertanto un'esigenza medica non soddisfatta. Gli effetti indesiderati di Onivyde pegylated liposomal sono simili a quelli di irinotecan standard e gli effetti indesiderati sono gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Onivyde pegylated liposomal 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 Onivyde pegylated liposomal?

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

Altre informazioni su Onivyde pegylated liposomal

Onivyde pegylated liposomal ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 ottobre 2016.

Ulteriori informazioni su Onivyde pegylated liposomal sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/onivyde-pegylated-liposomal.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2024.