



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/410890/2013
EMA/H/C/002513

Riassunto destinato al pubblico

Provenge

cellule mononucleari autologhe di sangue periferico attivate con PAP-GM-CSF (Sipuleucel-T)

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Provenge. 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 Provenge.

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

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

Provenge è un medicinale antitumorale preparato specificatamente per ciascun paziente utilizzando le sue cellule immunitarie (cellule che formano il sistema di difesa naturale dell'organismo). Provenge è indicato per il trattamento del carcinoma della prostata (una ghiandola del sistema riproduttivo maschile) in uomini adulti che non riferiscono sintomi o che riferiscono soltanto pochi sintomi. È indicato quando il carcinoma è metastatico (si è diffuso ad altre parti dell'organismo) e quando la castrazione medica o chirurgica (interruzione della produzione di ormoni maschili) non ha funzionato o ha cessato di funzionare ma il trattamento con chemioterapia (medicinali che uccidono le cellule che si riproducono rapidamente, come quelle tumorali) non è ancora considerato appropriato. Questo tipo di carcinoma della prostata è detto "carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione".

Provenge è un tipo di medicinale per terapia avanzata denominato "prodotto di terapia cellulare somatica", ossia un tipo di medicinale contenente cellule o tessuti che sono stati manipolati in modo da poter essere usati per trattare, diagnosticare o prevenire una malattia.

Come si usa Provenge?

Provenge può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento sanitario del carcinoma della prostata, in un ambiente in cui siano disponibili apparecchiature per la rianimazione.



Provenge è disponibile come dispersione liquida per infusione (iniezione goccia a goccia) in una vena. Tre giorni prima della infusione deve essere condotta una procedura denominata leucoaferesi allo scopo di raccogliere le cellule immunitarie dal sangue del paziente e di trasmetterle a uno stabilimento dove verrà preparato il medicinale. Una volta pronto, il medicinale è somministrato per infusione nell'arco di circa 1 ora. La leucoaferesi e l'infusione sono ripetute in altre due occasioni, ciascuna a distanza di circa 2 settimane dall'altra. Circa mezz'ora prima di ciascuna infusione, il paziente deve assumere paracetamolo e un antistaminico per ridurre le reazioni all'infusione di Provenge. Il paziente dovrebbe essere monitorato per almeno mezz'ora dopo l'infusione. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Provenge?

Provenge è un'immunoterapia, ossia un medicinale che stimola il sistema immunitario a uccidere le cellule tumorali. Contiene cellule immunitarie estratte dal sangue del paziente. Dopo il prelievo queste cellule vengono miscelate al di fuori dell'organismo del paziente con una "proteina di fusione", estratta dalle cellule stesse. La proteina di fusione è costituita da fosfatasi acida prostatica (PAP), una molecola presente nella maggior parte delle cellule del carcinoma prostatico, legata al fattore stimolante la formazione di colonie di granulociti macrofagi (GM-CSF), una molecola che attiva le cellule immunitarie. Quando le cellule immunitarie vengono nuovamente somministrate al paziente per infusione, esse stimolano contro le PAP una risposta immunitaria tale per cui il sistema immunitario aggredisce e uccide le cellule tumorali perché contengono questa proteina.

Quali benefici di Provenge sono stati evidenziati negli studi?

Nel confronto con placebo (una sostanza priva di effetti sull'organismo) Provenge ha dimostrato di migliorare la sopravvivenza complessiva (la durata media di vita) dei pazienti con carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione. In uno studio principale cui hanno partecipato 512 pazienti, la sopravvivenza complessiva media dei pazienti trattati con Provenge è stata di 25,8 mesi rispetto ai 21,7 mesi dei pazienti cui era stato somministrato il placebo.

Quali sono i rischi associati a Provenge?

Gli effetti indesiderati più comuni di Provenge (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono brividi, affaticamento, piresia (febbre), nausea, artralgia (dolore articolare), mal di testa e vomito. Gli effetti indesiderati gravi di Provenge comprendono reazioni acute all'infusione, infezione grave (sepsi da catetere e batteriemia stafilococcica), attacco cardiaco ed eventi cerebrovascolari (legati all'afflusso di sangue al cervello). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Provenge, vedere il foglio illustrativo.

Perché Provenge è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Provenge sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha concluso che il miglioramento della sopravvivenza complessiva osservato con Provenge è importante per i pazienti. Quanto alla sicurezza, il CHMP ha osservato che è stato generalmente ben tollerato. I principali rischi comprendevano reazioni acute all'infusione, tossicità associate alla procedura di leucoaferesi e infezioni, ma il CHMP ha ritenuto che tali effetti indesiderati siano gestibili e adeguatamente controllati con le misure di riduzione dei rischi previste per tale medicinale.

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

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

Inoltre, la società che commercializza Provenge fornirà materiale informativo per medici e pazienti contenente istruzioni su come usare il medicinale e su come svolgere la procedura di leucoferesi. Fornirà inoltre delle schede su cui i pazienti potranno registrare le date programmate per la leucoferesi e per l'infusione. La ditta infine istituirà un registro europeo dei pazienti trattati con Provenge allo scopo di monitorare la sopravvivenza generale e gli effetti indesiderati riferiti (in particolare ictus e attacco cardiaco), e metterà a disposizione i dati provenienti da un registro statunitense. Saranno condotti ulteriori studi al fine di raccogliere dati aggiuntivi a sostegno dell'efficacia di Provenge.

Altre informazioni su Provenge

Il 6 settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Provenge, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2013.