



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54985/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selpercatinib*)

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

Cos'è Retsevmo e per cosa si usa?

Retsevmo è un medicinale antitumorale indicato nei pazienti affetti da cancro causato da alterazioni di un gene denominato *RET*. Può essere usato per:

- cancro del polmone non a piccole cellule avanzato in adulti non precedentemente trattati con un inibitore del *RET*;
- cancro della tiroide avanzato in pazienti a partire dai 12 anni di età in cui lo iodio radioattivo (un elemento che viene assorbito dalla ghiandola tiroidea e provoca la morte delle cellule della tiroide) non è stato efficace o ha smesso di esserlo;
- cancro midollare della tiroide avanzato in pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

Retsevmo contiene il principio attivo selpercatinib.

Come si usa Retsevmo?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Retsevmo è disponibile in capsule da assumere per via orale due volte al giorno. Il trattamento con Retsevmo può continuare fino a quando cessa di fare effetto o il paziente lamenta gravi effetti indesiderati.

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

Come agisce Retsevmo?

Il principio attivo di Retsevmo, selpercatinib, è un inibitore del RET appartenente a una classe più ampia di medicinali antitumorali denominati inibitori della tirosin-chinasi. Blocca l'attività di proteine anomale prodotte dall'organismo a causa di alterazioni del gene *RET*. Nei pazienti con tali alterazioni queste proteine anomale possono causare crescita cellulare incontrollata e cancro. Bloccando tali proteine selpercatinib contribuisce a ridurre la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

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



Quali benefici di Retsevmo sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale su pazienti con tipi di cancro causati da anomalie del gene *RET* Retsevmo è risultato efficace nel ridurre le dimensioni del tumore. In questo studio Retsevmo non è stato confrontato con altri medicinali o con placebo (un trattamento fittizio).

Cancro del polmone non a piccole cellule avanzato

Il cancro si è ridotto nel 64 % (67 su 105) degli adulti con cancro del polmone non a piccole cellule trattati con Retsevmo che erano stati precedentemente sottoposti a chemioterapia a base di platino. L'84 % (58 su 69) dei pazienti non sottoposti a terapie precedenti ha evidenziato una risposta completa (assenza di segni di cancro) o parziale (riduzione del tumore) al trattamento con Retsevmo.

Cancro della tiroide in stadio avanzato

Il cancro si è ridotto nel 79 % di 19 adulti con cancro della tiroide precedentemente trattati con sorafenib o lenvatinib o con entrambi.

Il cancro si è inoltre ridotto nel 96 % circa (23 su 24) degli adulti affetti da cancro della tiroide che non avevano seguito altri trattamenti oltre allo iodio radioattivo.

In uno studio su pazienti di età compresa tra 12 e 21 anni che erano stati trattati in precedenza o che non potevano essere sottoposti ai trattamenti disponibili il cancro si è ridotto nel 60 % (6 su 10) di essi. Sulla base di questi dati e del fatto che il medicinale viene distribuito nell'organismo di questi pazienti ed eliminato dallo stesso come negli adulti, è atteso che Retsevmo sia efficace negli adolescenti.

Cancro midollare della tiroide avanzato

In adulti e adolescenti a partire dai 15 anni di età affetti da cancro midollare della tiroide il cancro si è ridotto nel 73,5 % (111 su 151) di quelli che erano stati trattati in precedenza con cabozantinib o vandetanib e nell'81 % (115 su 142) di quelli che non erano stati precedentemente sottoposti a trattamento con cabozantinib o vandetanib.

È atteso che Retsevmo sia efficace anche in adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con cancro midollare della tiroide in quanto è distribuito nell'organismo di questi pazienti ed eliminato dallo stesso come negli adulti.

Quali sono i rischi associati a Retsevmo?

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

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Retsevmo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono infezione polmonare, cefalea, ipersensibilità (reazioni allergiche), pressione del sangue elevata, dolore addominale (mal di pancia), diarrea, nausea, vomito, febbre, stanchezza, sanguinamento, alterazioni degli enzimi epatici evidenziate da esami del sangue (indice di stress a carico del fegato), creatinina aumentata (indice di problemi a carico dei reni) e chilotorace (un'affezione in cui si osservano perdite di liquidi nello spazio tra i polmoni e la parete toracica).

Perché Retsevmo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Retsevmo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Retsevmo è efficace nel trattamento del cancro del polmone non a piccole cellule e di talune forme di cancro della tiroide causati da alterazioni del gene *RET* in quanto ne riduce le dimensioni nella maggior parte dei pazienti. Gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati gestibili. Al momento dell'approvazione del medicinale per le suddette affezioni le opzioni di trattamento erano limitate e Retsevmo rispondeva a un'esigenza medica insoddisfatta dei pazienti.

Sussistono incertezze in merito alla sicurezza e all'efficacia a lungo termine di Retsevmo a causa della mancanza di un trattamento di confronto e dell'esiguo numero di pazienti esaminati negli studi. Tuttavia, tali incertezze saranno affrontate nell'ambito di studi condotti dalla ditta che commercializza Retsevmo.

Retsevmo ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Retsevmo 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 esaminerà le nuove informazioni disponibili fino a quando i dati non saranno completi e questa sintesi sarà aggiornata secondo necessità.

Poiché per Retsevmo è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, al momento dell'approvazione la ditta responsabile della commercializzazione del medicinale è stata invitata a fornire i risultati di studi volti a verificarne l'efficacia e la sicurezza a lungo termine, in particolare rispetto ad altri medicinali utilizzati nelle forme di cancro per le quali è stato autorizzato Retsevmo.

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

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

Altre informazioni su Retsevmo

Retsevmo ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE l'11 febbraio 2021.

Ulteriori informazioni su Retsevmo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2024.