

EMA/793954/2015
EMA/H/C/002661

Riassunto destinato al pubblico

Spectrila

asparaginasi

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

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

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

Spectrila è un medicinale per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (LLA), un tumore dei globuli bianchi chiamati linfoblasti. Contiene il principio attivo asparaginasi ed è usato in associazione con altri medicinali antitumorali.

Come si usa Spectrila?

Spectrila viene somministrato ogni 3 giorni mediante infusione (somministrazione goccia a goccia) in vena, a una dose che dipende dall'età e dalla superficie corporea del paziente.

Solo gli operatori sanitari esperti nel trattamento dei tumori possono prescrivere e somministrare Spectrila. L'operatore sanitario deve somministrare il medicinale esclusivamente in un ambiente ospedaliero in cui siano disponibili apparecchiature per la rianimazione. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Spectrila può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile in un flaconcino come polvere con cui creare una soluzione per infusione.



Come agisce Spectrila?

Il principio attivo di Spectrila, l'asparaginasi, è un enzima che agisce scindendo l'aminoacido asparagina e riducendone i livelli ematici. Le cellule tumorali necessitano di questo aminoacido per crescere e moltiplicarsi, per cui la sua riduzione nel sangue causa la loro morte. Le cellule normali, invece, possono produrre da sole l'asparagina e sono meno colpite dall'azione del medicinale.

Quali benefici di Spectrila sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio su 199 bambini affetti da LLA, Spectrila è risultato efficace come un altro medicinale a base di asparaginasi (entrambi utilizzati in associazione con altri medicinali) nel ridurre l'asparagina nel sangue: il 95 % dei pazienti trattati con Spectrila e il 94 % di quelli trattati con l'altro medicinale contenente asparaginasi hanno presentato deplezione (riduzione) completa dell'asparagina nel sangue.

Quali sono i rischi associati a Spectrila?

Gli effetti indesiderati più comuni di Spectrila (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni allergiche (tra cui vampate, eruzione cutanea, pressione sanguigna bassa, orticaria e difficoltà respiratorie), diarrea, nausea, vomito, dolore addominale, stanchezza, gonfiore (causato dall'accumulo di liquidi), elevati livelli di zucchero nel sangue e bassi livelli di albumina (una proteina) nel sangue, oltre ad altre anomalie delle analisi del sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Spectrila, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più gravi di Spectrila includono reazioni allergiche gravi, coaguli di sangue, pancreatite (infiammazione del pancreas) e problemi al fegato.

Spectrila non deve essere utilizzato in pazienti allergici a preparati a base di asparaginasi o affetti da pancreatite (infiammazione del pancreas), gravi malattie del fegato o disturbi della coagulazione del sangue. Non deve essere utilizzato nemmeno in pazienti che abbiano presentato pancreatite, sanguinamenti gravi o coaguli di sangue in seguito a trattamento con asparaginasi. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Spectrila è approvato?

Spectrila è efficace nel ridurre nel sangue l'asparagina di cui hanno bisogno le cellule tumorali per sopravvivere. Sebbene i dati sugli adulti siano limitati, l'esperienza clinica relativa all'uso di asparaginasi negli adulti è notevole e si può prevedere che i benefici di Spectrila negli adulti siano simili.

Per quanto riguarda i rischi, gli effetti indesiderati di Spectrila sono simili a quelli di altri medicinali a base di asparaginasi e sono affrontati nel piano di gestione dei rischi del medicinale.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Spectrila sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

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

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Spectrila

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Spectrila consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Spectrila, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.