



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357752/2018
EMA/H/C/003708

Sylvant (*siltuximab*)

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

Cos'è Sylvant e per cosa si usa?

Sylvant è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti affetti da malattia di Castleman multicentrica che non sono infetti dal virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e dall'herpesvirus-8 umano (HHV-8).

La malattia di Castleman è un disturbo del sistema linfatico (una rete di vasi che trasportano liquidi dai tessuti attraverso i linfonodi e nella circolazione sanguigna) caratterizzato da una crescita anormale delle cellule linfonodali, che causa tumori benigni. "Multicentrico" significa che la malattia colpisce vari linfonodi oltre ad altri organi del corpo. I sintomi possono includere stanchezza, sudorazione notturna, febbre, neuropatia periferica (formicolio dovuto a danni a nervi) e gonfiore di fegato e milza.

La malattia di Castleman è "rara" e Sylvant è stato definito come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 30 novembre 2007. Maggiori informazioni sulla definizione di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Sylvant contiene il principio attivo siltuximab.

Come si usa Sylvant?

Sylvant può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato da operatori sanitari qualificati e sotto appropriata supervisione medica. Sylvant è somministrato per infusione (flebo) in vena. La dose raccomandata è di 11 mg per chilogrammo di peso corporeo e l'infusione deve avere una durata di un'ora circa. Sylvant è somministrato ogni tre settimane, fino a quando il paziente non beneficia più del trattamento.

Nei primi 12 mesi di trattamento devono essere effettuati esami del sangue prima di ogni somministrazione di Sylvant e, successivamente, ogni nove settimane; nei pazienti in cui i risultati degli esami del sangue sono anormali o che presentano taluni effetti indesiderati può essere necessario ritardare il trattamento.

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



Come agisce Sylvant?

Il principio attivo di Sylvant, siltuximab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata antigene) nell'organismo e legarsi a essa. Siltuximab è stato progettato per legarsi a una proteina presente nell'organismo, denominata interleuchina 6 (IL-6). I pazienti con malattia di Castleman producono troppa IL-6, il che si ritiene possa contribuire alla crescita anormale di talune cellule nei linfonodi. Legandosi a IL-6, siltuximab ne blocca l'attività e interrompe la crescita cellulare anormale, riducendo in tal modo le dimensioni dei linfonodi e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Sylvant sono stati evidenziati negli studi?

Sylvant è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale cui hanno partecipato 79 adulti con malattia di Castleman multicentrica che non presentavano infezione da HIV o da HHV-8. L'effetto del medicinale è stato confrontato con il placebo (un trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti che rispondevano alla terapia per almeno 18 settimane, come mostrato da una riduzione del 50 % ("risposta parziale") o dalla scomparsa totale ("risposta completa") dei tumori e dei sintomi della malattia.

Sylvant si è dimostrato più efficace del placebo nel ridurre le dimensioni dei tumori e i sintomi della malattia: 17 pazienti sui 53 trattati con Sylvant hanno evidenziato una risposta parziale e un paziente ha mostrato una risposta completa rispetto a nessuno dei 26 pazienti trattati con placebo. Questo effetto si è protratto per quasi un anno.

Quali sono i rischi associati a Sylvant?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sylvant (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono infezioni (tra cui infezioni delle vie respiratorie superiori, come quelle della gola e del naso), prurito, eruzione cutanea, dolore articolare e diarrea. L'effetto indesiderato più grave è la reazione anafilattica (una grave reazione allergica).

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

Perché Sylvant è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sylvant sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha concluso che Sylvant ha dimostrato di avere un effetto benefico riducendo le dimensioni dei tumori e i sintomi nei pazienti con malattia di Castleman multicentrica e che questo effetto positivo sembra protrarsi nel tempo. L'Agenzia ha anche riconosciuto che esiste una necessità medica non soddisfatta per questi pazienti. Gli effetti indesiderati di Sylvant sono stati ritenuti accettabili, ma è necessario raccogliere ulteriori dati a lungo termine.

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

La ditta che commercializza Sylvant è tenuta a creare un registro pazienti per fornire ulteriori dati sulla sicurezza a lungo termine. La ditta assicurerà che gli operatori sanitari destinati a utilizzare il medicinale ricevano informazioni su come inserire i pazienti nel registro.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Sylvant sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Sylvant sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Sylvant sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Sylvant

Sylvant ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 maggio 2014.

Ulteriori informazioni su Sylvant sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2018.