



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022  
EMA/H/C/004845

## Tabrecta (*capmatinib*)

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

### Cos'è Tabrecta e per cosa si usa?

Tabrecta è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da un tipo di cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC), quando il cancro è in stadio avanzato e le sue cellule presentano particolari mutazioni (alterazioni) genetiche associate al "salto (*skipping*) dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale-epiteliale (METex14)". Ciò significa che le cellule tumorali producono una forma anomala di una proteina denominata MET, dal momento che non viene utilizzata una parte del gene MET nota come esone 14.

Tabrecta è utilizzato quando il paziente richiede ulteriori trattamenti dopo essere stato sottoposto a immunoterapia o chemioterapia a base di platino, o a entrambe.

Tabrecta contiene il principio attivo capmatinib.

### Come si usa Tabrecta?

Tabrecta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere sottoposti a test per confermare che il cancro presenta mutazioni con "*skipping* del METex14".

Tabrecta è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale. La dose raccomandata è di 400 mg due volte al giorno. Il trattamento con Tabrecta può continuare fino a quando il paziente smette di trarne beneficio. In caso di comparsa di determinati effetti indesiderati, il medico può decidere di ridurre la dose, oppure di interrompere o sospendere il trattamento con Tabrecta.

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

### Come agisce Tabrecta?

La proteina MET appartiene a una famiglia di enzimi denominati recettori tirosin chinasi, che contribuiscono alla crescita cellulare. Nei pazienti affetti da NSCLC con "*skipping* del METex14" viene prodotta una forma anomala della proteina MET che provoca la divisione e la crescita incontrollata 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Il principio attivo di Tabrecta, capmatinib, è un inibitore del recettore della tirosina chinasi che si lega a questa proteina MET anomala all'interno delle cellule tumorali bloccandone gli effetti. Tale azione contribuisce a rallentare la crescita e la diffusione del cancro.

## **Quali benefici di Tabrecta sono stati evidenziati negli studi?**

L'effetto di Tabrecta è stato esaminato in uno studio principale condotto su 100 pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato che presentava una mutazione con "skipping del METex14" e che era progredito dopo un precedente trattamento immunoterapico con o senza chemioterapia a base di platino. La risposta al trattamento (riduzione delle dimensioni del cancro) è stata valutata mediante scansioni del corpo e il 44 % dei pazienti ha mostrato una riduzione parziale o completa del cancro dopo il trattamento con Tabrecta. La risposta ha avuto una durata media di almeno 10 mesi.

In questo studio Tabrecta non è stato confrontato con altri trattamenti per l'NSCLC o con placebo (trattamento fittizio).

## **Quali sono i rischi associati a Tabrecta?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Tabrecta (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono edema periferico (mani, caviglie o piedi gonfi), nausea, stanchezza, aumento dei livelli di creatinina nel sangue (un segno di problemi ai reni), vomito, respiro affannoso, appetito ridotto e dolore dorsale.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Tabrecta sono respiro affannoso, malattia polmonare interstiziale (un disturbo che causa cicatrici nei polmoni) e polmonite (infiammazione dei polmoni), cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), edema periferico e aumento dei livelli nel sangue di un enzima epatico denominato alanina aminotransferasi (ALT), nonché di amilasi e/o lipasi (un segno di problemi al pancreas).

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

## **Perché Tabrecta è autorizzato nell'UE?**

Sebbene lo studio principale non abbia confrontato Tabrecta con un altro trattamento antitumorale, ha mostrato che questo medicinale è efficace nei pazienti affetti da NSCLC precedentemente trattati e la cui malattia era in stadio avanzato e presentava la mutazione con "skipping del METex14". Gli effetti indesiderati di Tabrecta sono stati considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tabrecta 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 Tabrecta?**

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

## **Altre informazioni su Tabrecta**

Ulteriori informazioni su Tabrecta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta).