



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/89209/2019
EMA/H/C/004779

Vizimpro (*dacomitinib*)

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

Cos'è Vizimpro e per cosa si usa?

Vizimpro è un medicinale antitumorale usato per trattare adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) quando la malattia è in stadio avanzato o si è diffusa.

Vizimpro è usato in monoterapia unicamente in pazienti con certe mutazioni (cambiamenti) nel gene per una proteina denominata recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR).

Vizimpro contiene il principio attivo dacomitinib.

Come si usa Vizimpro?

Vizimpro è disponibile in compresse (15, 30 e 45 mg). Il paziente deve normalmente assumere una compressa da 45 mg una volta al dì, all'incirca alla stessa ora ogni giorno, fintantoché ne trae beneficio e gli effetti indesiderati sono tollerabili. Se insorgono determinati effetti indesiderati, il medico può decidere di ridurre la dose o interrompere il trattamento.

Vizimpro 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, la presenza di mutazioni nel gene *EGFR* deve essere confermata mediante prove adeguate.

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

Come agisce Vizimpro?

Il principio attivo contenuto in Vizimpro, dacomitinib, appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali denominati "inibitori della tirosin-chinasi". Esso blocca l'attività dell'EGFR che normalmente regola la crescita e la divisione delle cellule. Nelle cellule del cancro del polmone, l'EGFR spesso è iperattivo e causa la crescita incontrollata delle cellule tumorali. Bloccando l'EGFR, dacomitinib contribuisce a ridurre la crescita e la diffusione del cancro.

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 Vizimpro sono stati evidenziati negli studi?

È stato dimostrato che Vizimpro è più efficace di gefitinib (un altro medicinale per il cancro del polmone non a piccole cellule) nel prolungare il tempo durante il quale i pazienti sono vissuti senza peggioramento della malattia. In uno studio principale condotto su 452 pazienti con mutazioni EGFR, i pazienti trattati con Vizimpro hanno vissuto in media circa 15 mesi senza peggioramento della malattia rispetto ai 9 mesi dei soggetti trattati con gefitinib.

Quali sono i rischi associati a Vizimpro?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vizimpro (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono diarrea, eruzione cutanea, stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), patologie delle unghie, cute secca, perdita di appetito, congiuntivite (rossore e fastidio all'occhio), calo ponderale e perdita di capelli, sensazione di prurito, elevati livelli di transaminasi (un segno di problemi epatici) e nausea (sensazione di star male). Gli effetti indesiderati gravi più frequenti sono diarrea, malattia polmonare interstiziale (disordini che provocano cicatrizzazioni nei polmoni), eruzione cutanea e perdita di appetito.

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

Perché Vizimpro è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Vizimpro determina un aumento significativo del periodo di vita dei pazienti, senza peggioramento della malattia. I pazienti che assumono Vizimpro hanno vissuto per un ulteriore periodo di 6 mesi senza che la loro malattia peggiorasse rispetto a quelli che assumono gefitinib. Pur avendo Vizimpro causato più effetti indesiderati di gefitinib, tali effetti sono stati considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vizimpro sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Vizimpro

Ulteriori informazioni su Vizimpro sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vizimpro.