



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445271/2012  
EMA/H/C/001141

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Votrient

## pazopanib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per **Votrient**. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale arrivando a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di **Votrient**.

### Che cos'è **Votrient**?

**Votrient** è un medicinale contenente il principio attivo pazopanib. È disponibile in compresse (da 200 mg e da 400 mg).

### Per che cosa si usa **Votrient**?

**Votrient** è usato nel trattamento dei seguenti tipi di cancro negli adulti:

- carcinoma a cellule renali avanzato, un tipo di cancro al rene. È indicato nei pazienti che non hanno ricevuto alcun trattamento precedente o in quelli che hanno già ricevuto una terapia a base di antitumorali denominati "citochine" per malattia in stadio avanzato. "Avanzato" significa che il cancro ha iniziato a diffondersi;
- certe forme di sarcoma dei tessuti molli, un tipo di cancro che si sviluppa nei tessuti molli di sostegno dell'organismo. Viene usato in pazienti precedentemente trattati con chemioterapia (terapia antitumorale) poiché il cancro si è diffuso, o in pazienti affetti da cancro che si è diffuso nell'arco dei 12 mesi successivi a una terapia adiuvante o neoadiuvante (terapia ricevuta prima o dopo la terapia principale).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## **Come si usa Votrient?**

Il trattamento con Votrient deve essere iniziato solo da un medico esperto nella somministrazione di farmaci antitumorali. La dose raccomandata è di 800 mg una volta al giorno, ma può essere necessario ridurla se insorgono effetti indesiderati. Votrient deve essere assunto con acqua, senza cibo, almeno un'ora prima o due ore dopo un pasto.

Nei pazienti con insufficienza epatica moderata, la dose deve essere ridotta a 200 mg una volta al giorno. L'uso di Votrient è controindicato nei pazienti con insufficienza epatica grave.

## **Come agisce Votrient?**

Il principio attivo di Votrient, pazopanib, è un inibitore della protein-chinasi, cioè blocca alcuni enzimi specifici noti come protein-chinasi. Questi enzimi sono disponibili in alcuni recettori sulla superficie delle cellule implicate nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali, quali VEGFR, PDGFR e KIT. Bloccando questi enzimi, Votrient può ridurre la crescita e la diffusione del cancro.

## **Quali studi sono stati effettuati su Votrient?**

Votrient è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in uno studio principale che ha coinvolto 435 pazienti affetti da carcinoma renale avanzato, alcuni dei quali erano stati precedentemente trattati con citochine. Votrient è stato inoltre confrontato con placebo in uno studio principale che ha coinvolto 369 pazienti affetti da sarcoma al tessuto molle, la cui malattia era progredita durante o dopo una precedente chemioterapia.

In tutti gli studi la misura principale dell'efficacia era costituita dalla sopravvivenza libera da progressione (l'asso di tempo vissuto dai pazienti senza peggioramento della malattia).

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

Votrient si è rivelato più efficace del placebo nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma alle cellule renali avanzato. I pazienti che hanno assunto Votrient hanno vissuto in media 9,2 mesi prima che la malattia riprendesse a peggiorare, rispetto ai 4,2 mesi per i pazienti trattati con placebo.

Votrient si è rivelato anche più efficace del placebo nel trattamento del sarcoma dei tessuti molli. I pazienti che hanno assunto Votrient hanno vissuto in media 20 settimane senza peggioramento della malattia, rispetto ai 7 mesi per i pazienti trattati con placebo.

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

Gli effetti indesiderati più comuni con Votrient (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono riduzione dell'appetito, disgeusia (alterazione della percezione gustativa), ipertensione (elevata pressione del sangue), diarrea, nausea, vomito, dolore, cambiamento del colore dei capelli, affaticamento (stanchezza), ipopigmentazione (scolorimento) della pelle, eruzione esfoliativa (desquamativa), mal di testa, stomatite (infiammazione della mucosa della cavità orale), riduzione del peso e aumento dei livelli nel sangue di certi enzimi epatici. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Votrient, vedere il foglio illustrativo.

Votrient non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) al pazopanib o a uno qualsiasi degli altri componenti.

## **Perché Votrient è approvato?**

Il CHMP ha ritenuto che Votrient abbia dimostrato di essere un medicinale efficace per i pazienti affetti da carcinoma alle cellule renali avanzato e sarcoma ai tessuti molli, con un miglioramento clinicamente rilevante nella sopravvivenza libera da progressione. Il profilo della sicurezza di Votrient è ritenuto accettabile e generalmente gestibile. Pertanto, il comitato ha deciso che i benefici di Votrient sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Votrient aveva ottenuto originariamente un'"approvazione condizionata" in quanto erano attese ulteriori informazioni sul medicinale, in particolare nel trattamento del carcinoma alle cellule renali. Poiché la ditta produttrice ha fornito le necessarie informazioni aggiuntive, l'autorizzazione è stata modificata da "condizionata" a "completa".

## **Altre informazioni su Votrient**

Il 14 giugno 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio per Votrient, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione è stata poi convertita in autorizzazione completa all'immissione in commercio il 1° luglio 2013.

Per la versione completa dell'EPAR di Votrient consultare il 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). Per maggiori informazioni sulla terapia con Votrient, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2013.