



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/262441/2015  
EMA/H/C/000773

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Yondelis

trabectedina

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

## Che cos'è Yondelis?

Yondelis è un farmaco antitumorale che contiene il principio attivo trabectedina. È disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione da somministrarsi per iniezione per infusione (goccia a goccia in vena).

## Per che cosa si usa Yondelis?

Yondelis è indicato nel trattamento di adulti affetti da due tipi di tumori:

- sarcoma dei tessuti molli avanzato, un tipo di tumore che si sviluppa a partire dai tessuti molli di sostegno dell'organismo. "Avanzato" significa che il tumore ha iniziato ad espandersi. Yondelis è usato quando la terapia con antracicline e ifosfamide (altri farmaci antitumorali) non è più efficace o quando questi medicinali non possono essere somministrati ai pazienti;
- tumore delle ovaie che è recidivato (si è ripresentato dopo un trattamento pregresso) ed è sensibile ai farmaci contenenti platino. Yondelis è usato in combinazione a doxorubicina liposomale pegilata (PLD, altro farmaco antitumorale).

Poiché il numero di pazienti affetti da sarcoma dei tessuti molli e tumore delle ovaie è basso, queste malattie sono considerate "rare" e Yondelis è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 30 maggio 2001 (sarcoma dei tessuti molli) e il 17 ottobre 2003 (tumore delle ovaie).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Yondelis?

Yondelis deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'utilizzo della chemioterapia (medicinali per curare i tumori). Il suo uso deve essere limitato ad oncologi qualificati (medici specializzati nella cura dei tumori) o ad altri professionisti del settore sanitario specializzati nella somministrazione di farmaci citotossici (ossia in grado di distruggere le cellule).

Per il sarcoma dei tessuti molli, la dose raccomandata di Yondelis è di 1,5 mg per metro quadrato di superficie corporea (calcolata in base all'altezza e al peso del paziente), somministrata in singola infusione con durata di 24 ore ogni tre settimane. Per il tumore delle ovaie, il medicinale è somministrato a una dose di 1,1 mg/m<sup>2</sup> ogni tre settimane come infusione con durata di tre ore, subito dopo l'infusione di PLD.

Il trattamento può essere continuato fino a quando il paziente ne trae beneficio. Si raccomanda la somministrazione di Yondelis mediante linea venosa centrale (tramite un sottile tubicino che porta dalla cute alle vene principali, appena sopra il cuore). Per evitare il vomito e proteggere il fegato, i pazienti devono ricevere un'infusione di corticosteroidi, come desametasone, prima del trattamento. In presenza di anomalie nelle conte ematiche, l'infusione di Yondelis deve essere ritardata, la dose deve essere ridotta o si possono usare altri medicinali per trattare i problemi del sangue. Per maggiori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## Come agisce Yondelis?

Il principio attivo di Yondelis, la trabectedina, è una versione sintetica di una sostanza estratta originariamente da una specie di tunicato o "ascidia" (un animale marino). Il tumore è una malattia nella quale le cellule si dividono troppo rapidamente, di solito a causa del cattivo funzionamento dei loro geni. La trabectedina agisce legandosi al DNA, la molecola chimica di cui sono costituiti i geni, e impedendo ad alcuni geni presenti nelle cellule umane di aumentare la loro attività. In questo modo le cellule non sono più in grado di dividersi con eccessiva rapidità, e la crescita di vari tipi di tumore è rallentata.

## Quali studi sono stati effettuati su Yondelis?

Per il sarcoma dei tessuti molli, Yondelis è stato esaminato in uno studio principale condotto su 266 pazienti affetti da liposarcoma (un sarcoma che ha origine nelle cellule adipose) o leiomiomasarcoma (un sarcoma che ha origine nelle cellule della muscolatura "liscia" o involontaria) a uno stadio avanzato o metastatico (che si è diffuso ad altre parti dell'organismo). Tutti i pazienti erano stati trattati in precedenza con antracicline e ifosfamide, ma la terapia aveva cessato di essere efficace. Lo studio ha messo a confronto due regimi posologici diversi di Yondelis: tre volte al mese oppure una volta ogni tre settimane.

Per il tumore delle ovaie, Yondelis in combinazione a PLD è stato confrontato con PLD da solo in uno studio principale su 672 donne la cui malattia era ricomparsa o era peggiorata dopo il trattamento. Circa due terzi delle pazienti avevano contratto forme tumorali sensibili a farmaci contenenti platino.

In entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia era costituita dal tempo di sopravvivenza senza il peggioramento della malattia.

## **Quali benefici ha mostrato Yondelis nel corso degli studi?**

Per il sarcoma dei tessuti molli, Yondelis è risultato più efficace se somministrato una volta ogni tre settimane rispetto all'altro regime posologico. I pazienti cui è stato somministrato una volta ogni tre settimane sono vissuti in media 3,8 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 2,1 mesi dei pazienti trattati con Yondelis tre volte al mese.

Per il tumore delle ovaie, la combinazione di Yondelis e PLD è stata più efficace del PLD da solo: i pazienti cui è stata somministrata la terapia di associazione sono vissuti 7,3 mesi di più senza che la malattia peggiorasse, rispetto ai 5,8 mesi di quelli trattati con PLD da solo. L'effetto di Yondelis è stato più pronunciato nelle donne in cui il tumore era sensibile ai farmaci contenenti platino.

## **Qual è il rischio associato a Yondelis?**

Ci si può attendere che la maggior parte dei pazienti trattati con Yondelis abbia effetti indesiderati. È probabile che si osservino effetti indesiderati gravi nel 10% circa dei pazienti in cura con Yondelis da solo e nel 25% di quelli trattati con Yondelis in associazione ad altri medicinali. Gli effetti indesiderati più comuni di una certa gravità sono neutropenia (diminuzione del numero di neutrofilii, un tipo di globuli bianchi), nausea, vomito, aumento degli enzimi del fegato, anemia (basse conte di globuli rossi nel sangue), affaticamento, trombocitopenia (basse conte di piastrine nel sangue), perdita di appetito e diarrea. Si sono registrati casi letali nell'1,9% e nello 0,9% dei pazienti trattati con Yondelis assunto, rispettivamente, da solo o in associazione ad altri medicinali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Yondelis, vedere il foglio illustrativo.

Yondelis non deve essere somministrato a pazienti affetti da infezione grave o non controllata di qualsiasi genere, in associazione al vaccino della febbre gialla o durante l'allattamento al seno. Per l'elenco completo delle restrizioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Yondelis?**

Il CHMP ha concluso che i benefici di Yondelis sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Yondelis è stato originariamente autorizzato in "circostanze eccezionali" perché al momento dell'approvazione erano disponibili informazioni limitate sul sarcoma dei tessuti molli. Poiché la ditta ha fornito le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita a "circostanze eccezionali" è venuta meno il 27 maggio 2015.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Yondelis?**

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

## **Altre informazioni su Yondelis**

Il 17 settembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Yondelis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Yondelis 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 Yondelis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani relativo a Yondelis è disponibile sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

[tumore delle ovaie](#);

[sarcoma dei tessuti molli](#).

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2015.