



EMA/536607/2017
EMEA/H/C/002532

Riassunto destinato al pubblico

Zaltrap aflibercept

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Zaltrap. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Zaltrap.

Per informazioni pratiche sull'uso di Zaltrap, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Zaltrap?

Zaltrap è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento di adulti affetti da cancro del colon-retto metastatico (cancro dell'intestino crasso che si è diffuso ad altre parti dell'organismo) per i quali il trattamento basato su un altro medicinale, oxaliplatino, si sia dimostrato inefficace oppure il cancro sia peggiorato. Zaltrap è utilizzato con FOLFIRI, un trattamento che associa i medicinali irinotecan, 5-fluorouracile e acido folinico.

Il medicinale contiene il principio attivo aflibercept.

Come si usa Zaltrap?

Zaltrap può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Zaltrap è somministrato sotto forma di infusione (goccia a goccia) in vena nell'arco di un'ora, a una dose di 4 mg per chilogrammo di peso corporeo. Successivamente, viene somministrato il trattamento FOLFIRI. Questo ciclo di trattamento viene ripetuto ogni due settimane, fino a quando non si verifichi un peggioramento della malattia o il paziente non tolleri più il trattamento. Il trattamento deve essere interrotto, ritardato oppure la dose potrebbe dover essere aggiustata nei pazienti che sviluppano determinati effetti indesiderati. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Zaltrap?

Il principio attivo di Zaltrap, afibbercept, è una proteina che si lega al fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF) e al fattore di crescita della placenta (PIGF), sostanze che circolano nel sangue e fanno crescere i vasi sanguigni. Legandosi a VEGF e PIGF, afibbercept ne arresta l'effetto. Le cellule tumorali non sono quindi più in grado di provvedere alla propria irrorazione sanguigna e muoiono per mancanza di ossigeno e sostanze nutritive, con conseguente rallentamento della crescita di tumori.

Quali benefici di Zaltrap sono stati evidenziati negli studi?

Zaltrap è stato analizzato in uno studio principale condotto su 1 226 adulti affetti da cancro del colon-retto metastatico che non aveva risposto al trattamento basato su oxaliplatino. Zaltrap è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) quando aggiunto a FOLFIRI. Il principale indicatore dell'efficacia era il tempo medio di sopravvivenza dei pazienti dopo il trattamento.

In questo studio, Zaltrap è stato più efficace del placebo nel prolungare la sopravvivenza dei pazienti: i pazienti trattati con Zaltrap più FOLFIRI hanno vissuto una media di 13,5 mesi, mentre i pazienti trattati con placebo e FOLFIRI hanno vissuto una media di 12,1 mesi.

Quali sono i rischi associati a Zaltrap?

Gli effetti indesiderati più comuni di Zaltrap in associazione con FOLFIRI (che possono riguardare più di 20 pazienti su 100) sono leucopenia e neutropenia (bassi livelli di globuli bianchi nel sangue, incluso il tipo che combatte le infezioni), diarrea, proteinuria (proteina nelle urine), aumento dei livelli ematici di enzimi epatici (aspartato e alanina transaminasi), stomatite (infiammazione della bocca), stanchezza, trombocitopenia (bassa conta delle piastrine), ipertensione (pressione del sangue elevata), calo ponderale, diminuzione dell'appetito, epistassi (sanguinamento dal naso), dolore addominale, disfonia (disturbo del linguaggio), aumento della creatinina nel sangue (un marcitore dei problemi renali) e cefalea. Gli effetti più comuni che hanno condotto all'interruzione permanente del trattamento sono stati problemi di circolazione tra cui ipertensione, infezioni, stanchezza, diarrea, disidratazione, stomatite, neutropenia, proteinuria ed embolia polmonare (un coagulo in un vaso sanguigno che irorra i polmoni).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zaltrap, vedere il foglio illustrativo.

Sebbene medicinali contenenti il medesimo principio attivo siano iniettabili nell'occhio, Zaltrap non deve essere iniettato nell'occhio in quanto non è stato sviluppato per tale uso e potrebbe causare danni locali. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zaltrap è approvato?

Sebbene Zaltrap sia associato a effetti indesiderati significativi, che possono essere abbastanza gravi da provocare l'interruzione forzata del trattamento, i risultati dell'ampio studio principale mostrano che vi è un beneficio piccolo ma clinicamente significativo nel prolungare la vita dei pazienti trattati, per i quali il trattamento precedente non si era rivelato efficace. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zaltrap sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Zaltrap

Il 1° febbraio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Zaltrap, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Zaltrap consultare il sito Web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Zaltrap, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2017.