



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrectinib*)

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

Cos'è Rozlytrek e per cosa si usa?

Rozlytrek è un medicinale antitumorale. Può essere usato nel trattamento di pazienti di età pari o superiore ai 12 anni con tumori solidi (escrescenze di cancro) affetti da un'anomalia genetica denominata fusione di geni *NTRK*. Rozlytrek è indicato nei pazienti con tumori che si sono diffusi nelle zone adiacenti o in altre parti del corpo (cancro metastatico) o quando l'asportazione del tumore mediante intervento chirurgico può causare gravi danni. Deve essere usato solo se il paziente non è stato trattato in precedenza con un medicinale che agisce nello stesso modo di Rozlytrek e altri trattamenti non sono adeguati.

Rozlytrek può essere usato anche per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato che presenta un'anomalia genetica denominata fusione del gene *ROS1*. Deve essere usato solo se il paziente non è stato trattato in precedenza con un medicinale che blocca l'*ROS1*.

Rozlytrek contiene il principio attivo entrectinib.

Come si usa Rozlytrek?

Rozlytrek può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali. È disponibile in capsule.

La dose raccomandata di Rozlytrek per gli adulti corrisponde a 600 mg una volta al giorno. La dose per i bambini si basa sull'altezza e sul peso del paziente. Il trattamento con Rozlytrek viene proseguito fino a quando cessa di funzionare. Il medico può ridurre la dose, sospendere il trattamento o interromperlo se il paziente presenta determinati effetti indesiderati.

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

Come agisce Rozlytrek?

I tumori con fusione di geni *NTRK* o fusione del gene *ROS1* producono proteine anomale che provocano un aumento incontrollato di cellule cancerose. Entrectinib, il principio attivo di Rozlytrek, blocca l'azione

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



di queste proteine, prevenendo l'aumento delle cellule cancerose, rallentando così la crescita del cancro.

Quali benefici di Rozlytrek sono stati evidenziati negli studi?

Tumori solidi con fusione di geni *NTRK*

Gli studi in corso hanno interessato un totale di 74 adulti con tumori solidi in stadio avanzato con fusione di geni *NTRK* nei quali il trattamento precedente aveva cessato di essere efficace o altri trattamenti non erano adatti. I pazienti hanno ricevuto Rozlytrek finché il medicinale ha smesso di essere efficace o fino a quando ha causato effetti indesiderati inaccettabili. Su un totale di 74 pazienti, il cancro si è ridotto nel 64 % dei pazienti e la durata media della risposta (periodo durante il quale le dimensioni del cancro erano sotto controllo) è stata di 12,9 mesi. Rozlytrek non è stato confrontato con un altro trattamento per tumori solidi.

Gli studi di supporto indicano che il medicinale dovrebbe agire analogamente nei pazienti a partire dai 12 anni di età.

Cancro del polmone non a piccole cellule con fusione del gene *ROS1*

Gli studi hanno interessato un totale di 94 pazienti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule con fusione del gene *ROS1* in stadio avanzato o metastatico. I pazienti sono stati tenuti sotto osservazione per più di 12 mesi e sono stati trattati con Rozlytrek finché il medicinale ha smesso di essere efficace o fino a quando ha causato effetti indesiderati inaccettabili. Il cancro si è ridotto nel 73 % dei pazienti e la durata media della risposta è stata di 16,5 mesi. Gli studi non hanno messo a confronto Rozlytrek con un altro trattamento per cancro del polmone non a piccole cellule.

Quali sono i rischi associati a Rozlytrek?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rozlytrek (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono stanchezza, costipazione, disgeusia (disturbi del gusto), edema (tumefazione con ritenzione di liquidi), capogiro, diarrea, nausea, disestesia (sensazione anomala e spiacevole evocate dal tocco), dispnea (respirazione difficoltosa), anemia (bassa conta di globuli rossi), peso aumentato, creatinina ematica aumentata (possibile segno di problemi ai reni), dolore, disturbi cognitivi (problemi con la capacità di pensare, imparare e ricordare), vomito, tosse e febbre.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Rozlytrek (che possono riguardare più di 1 persona su 50) sono infezione ai polmoni, dispnea, disturbi cognitivi e versamento pleurico (accumulo di liquido attorno ai polmoni).

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

Perché Rozlytrek è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che, nei pazienti con tumori solidi con fusione di geni *NTRK*, il trattamento con Rozlytrek offra benefici quando altri trattamenti non sono disponibili o non sono efficaci. Tuttavia, sono necessarie maggiori informazioni sull'effetto del medicinale sui tumori in diverse sedi e anche in presenza di altre anomalie geniche. Per il cancro del polmone non a piccole cellule con fusione del gene *ROS1*, i risultati attualmente disponibili suggeriscono che il trattamento con Rozlytrek può ridurre le dimensioni dei tumori. Gli effetti indesiderati di Rozlytrek sono considerati gestibili.

L'Agenzia pertanto ha deciso che i benefici di Rozlytrek sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Rozlytrek ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Rozlytrek?

Poiché per Rozlytrek è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Rozlytrek fornirà ulteriori dati da studi in corso sull'efficacia e sulla sicurezza di Rozlytrek negli adulti e nei bambini affetti da tumori solidi con fusione di geni *NTRK*.

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

La ditta che commercializza Rozlytrek fornirà i risultati di uno studio che confronta l'efficacia di Rozlytrek con crizotinib (un altro medicinale antitumorale) in pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule con fusione *ROS1* la cui malattia si è diffusa al cervello.

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

Altre informazioni su Rozlytrek

Ulteriori informazioni su Rozlytrek sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek.