



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/396564/2015
EMA/H/C/002406

Riassunto destinato al pubblico

Inlyta

axitinib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Inlyta. 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 Inlyta.

Che cos'è Inlyta?

Inlyta è un medicinale che contiene il principio attivo axitinib. È disponibile in compresse (1, 3, 5 e 7 mg).

Per che cosa si usa Inlyta?

Inlyta è usato negli adulti per il trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato, un tipo di cancro del rene. "Avanzato" significa che il tumore ha iniziato ad espandersi. Inlyta è utilizzato quando il trattamento con Sutent (sunitinib) o con "citochine" (un altro medicinale antitumorale) non ha dato esiti positivi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Inlyta?

Il trattamento con Inlyta deve essere avviato da un medico con esperienza nell'uso di farmaci antitumorali.

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg due volte al giorno, assunti a distanza di circa 12 ore. La dose può essere adeguata a seconda della risposta del paziente. Nei pazienti che tollerano bene la dose da 5 mg, non soffrono di pressione alta e non assumono medicinali per la pressione sanguigna, la dose può essere aumentata inizialmente a 7 mg e, successivamente, fino a un massimo di 10 mg due volte al giorno. Per gestire determinati effetti indesiderati, potrebbe essere necessario ridurre la dose o



interrompere il trattamento. Nei pazienti che fanno uso di determinati altri farmaci, il medico potrebbe dover modificare la dose di Inlyta.

Ai pazienti con funzionalità epatica moderatamente ridotta deve essere somministrata una dose iniziale di 2 mg due volte al giorno. Inlyta non deve essere usato in pazienti che presentano una grave compromissione della funzionalità epatica.

Come agisce Inlyta?

Il principio attivo di Inlyta, axitinib, agisce bloccando alcuni enzimi noti come tirosin chinasi che si riscontrano nei recettori del "fattore di crescita vascolare endoteliale" (VEGF) sulla superficie delle cellule tumorali. I recettori VEGF contribuiscono alla crescita e alla diffusione delle cellule tumorali e allo sviluppo dei vasi sanguigni che alimentano il tumore. Bloccando tali recettori, Inlyta contribuisce a rallentare la crescita e la diffusione del tumore e a interrompere l'afflusso di sangue che consente alle cellule tumorali di crescere.

Quali studi sono stati effettuati su Inlyta?

Inlyta è stato confrontato con sorafenib (un altro farmaco antitumorale) in uno studio principale condotto su 723 pazienti affetti da carcinoma a cellule renali avanzato che non hanno risposto positivamente a un precedente trattamento con altri medicinali antitumorali quali sunitinib o citochine. La principale misura dell'efficacia era il periodo di tempo durante il quale i pazienti hanno vissuto senza peggioramento del tumore.

Quali benefici ha mostrato Inlyta nel corso degli studi?

Inlyta si è rivelato più efficace rispetto a sorafenib nel trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato. I pazienti trattati con Inlyta hanno vissuto in media 6,7 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto a 4,7 mesi dei pazienti trattati con sorafenib. Gli effetti sono stati migliori in quei pazienti che in precedenza erano stati trattati con citochine invece che con sunitinib.

Qual è il rischio associato a Inlyta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Inlyta (osservati in più del 20% dei pazienti) sono diarrea, ipertensione (pressione del sangue elevata), affaticamento (stanchezza), disfonia (disturbo del linguaggio), nausea (sensazione di malessere), vomito, diminuzione dell'appetito, perdita di peso ed eritrodissiestesia palmoplantare (eruzione cutanea e intorpidimento dei palmi delle mani e delle piante dei piedi), emorragia, ipotiroidismo, proteine nelle urine, tosse e stitichezza.

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

Perché è stato approvato Inlyta?

Il CHMP ha concluso che l'efficacia di Inlyta è stata dimostrata nel trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato per i quali la terapia con Sutent o una citochina non ha dato esito positivo. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati del medicinale sono simili a quelli di altri farmaci della stessa classe e sono ritenuti accettabili e gestibili. Pertanto, il CHMP ha deciso che i benefici di Inlyta sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Inlyta sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Inlyta, 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 Inlyta

Il 3 settembre 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Inlyta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Inlyta, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Per maggiori informazioni sulla terapia con Inlyta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2015.