



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/830788/2017
EMA/H/C/000618

Riassunto destinato al pubblico

Tarceva

erlotinib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tarceva. 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Tarceva.

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

Tarceva è un medicinale antitumorale usato nel cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio "avanzato" (il tumore ha iniziato a diffondersi) o "metastatico" (il tumore si è già diffuso ad altre parti del corpo). È utilizzato nelle seguenti tipologie di pazienti:

- pazienti le cui cellule tumorali hanno subito determinate mutazioni ("mutazioni attivanti") nel gene per una proteina chiamata recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) e che non sono stati precedentemente trattati con chemioterapia (medicinali antitumorali);
- pazienti con mutazioni attivanti dell'EGFR la cui malattia è stabile dopo una chemioterapia iniziale. Stabile significa che il cancro non era né migliorato né peggiorato con la chemioterapia;
- pazienti con mutazioni attivanti dell'EGFR che sono stati sottoposti almeno a un precedente trattamento di chemioterapia che non si è rivelato efficace;
- pazienti senza mutazioni attivanti dell'EGFR che sono stati sottoposti almeno a un precedente trattamento di chemioterapia che non si è rivelato efficace e nel caso in cui altri trattamenti siano ritenuti non idonei.

Tarceva è anche impiegato in pazienti affetti da cancro del pancreas metastatico, in combinazione con gemcitabina (un altro medicinale antitumorale).

Il medicinale contiene il principio attivo erlotinib.



Come si usa Tarceva?

Tarceva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali. Nei pazienti che non sono ancora stati trattati con chemioterapia, l'analisi delle mutazioni dell'EGFR deve essere effettuata prima di iniziare la terapia con Tarceva.

Il medicinale è disponibile in compresse (25, 100 e 150 mg). Per il cancro del polmone, la dose giornaliera raccomandata è di 150 mg. Per il cancro del pancreas, è di 100 mg. Tarceva va assunto almeno un'ora prima dei pasti o due ore dopo. Qualora necessario (per esempio a causa degli effetti indesiderati), la dose può essere ridotta di 50 mg per volta. Poiché Tarceva sembra essere più efficace in pazienti affetti da cancro del pancreas che sviluppano eruzioni cutanee, il trattamento deve essere riesaminato dopo quattro-otto settimane se non si è manifestata eruzione cutanea. Ai pazienti che assumono Tarceva si raccomanda di smettere di fumare, poiché il fumo può ridurre la quantità di medicinale nel sangue.

Come agisce Tarceva?

Il principio attivo di Tarceva, erlotinib, è un medicinale antitumorale appartenente al gruppo degli "inibitori dell'EGFR". Erlotinib blocca gli EGFR presenti sulla superficie di alcune cellule tumorali. In tal modo, le cellule tumorali non sono più in grado di ricevere i messaggi necessari alla loro crescita, progressione e diffusione (metastasi). Tarceva contribuisce pertanto a fermare la crescita, la progressione e la diffusione del cancro nell'organismo.

Quali studi sono stati effettuati su Tarceva?

NSCLC

Nel NSCLC, Tarceva è stato essenzialmente analizzato in quattro studi:

- il primo studio ha messo a confronto Tarceva con la chemioterapia in 173 pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato con mutazioni dell'EGFR attivanti, che non erano stati precedentemente trattati con chemioterapia. I pazienti che avevano assunto Tarceva hanno vissuto in media 10,4 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 5,1 mesi di quelli che avevano assunto medicinali chemioterapici;
- il secondo studio ha messo a confronto Tarceva con placebo (trattamento fittizio) in 889 pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato o metastatico la cui malattia non era peggiorata dopo un ciclo iniziale di trattamento con 4 cicli di chemioterapia contenente platino. Nel complesso, con Tarceva si è registrato un lieve prolungamento del lasso di tempo vissuto dai pazienti senza peggioramento della malattia nonché dei tempi di sopravvivenza. Il massimo beneficio è stato osservato in un sottogruppo di 49 pazienti con mutazioni attivanti dell'EGFR: coloro che assumevano Tarceva (22 pazienti) hanno vissuto in media 44,6 settimane senza alcun peggioramento della malattia, rispetto alle 13 settimane di coloro che assumevano placebo (27 pazienti);
- un terzo studio ha messo a confronto Tarceva con placebo in 643 pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato le cui cellule tumorali non presentavano mutazioni attivanti dell'EGFR e la cui malattia era stabile dopo il trattamento iniziale con 4 cicli di chemioterapia contenente platino. Lo studio ha messo a confronto il periodo di sopravvivenza dei pazienti quando Tarceva era usato all'inizio dello studio con il periodo di sopravvivenza dei pazienti quando Tarceva era usato in un momento successivo dello studio. Lo studio non ha riscontrato vantaggi nell'uso precoce del

medicinale, poiché i pazienti trattati con Tarceva all'inizio dello studio non sono vissuti più a lungo rispetto a quelli trattati con Tarceva in un momento successivo dello studio (dopo che la malattia era progredita);

- il quarto studio ha messo a confronto Tarceva con placebo in 731 pazienti che non avevano risposto ad almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti trattati con Tarceva sono sopravvissuti in media 6,7 mesi, rispetto ai 4,7 mesi dei pazienti che assumevano placebo. Tra i pazienti che assumevano Tarceva, la media di sopravvivenza era di 8,6 mesi per quelli affetti da tumore "positivo per l'EGFR all'IHC" (che aveva EGFR sulla superficie cellulare), a fronte di 5,0 mesi in quelli affetti da tumore negativo per l'EGFR all'IHC.

Cancro del pancreas

Nel cancro del pancreas Tarceva è stato studiato in combinazione con gemcitabina in 569 pazienti affetti da cancro del pancreas in stadio avanzato, non resecabile (che non può essere rimosso chirurgicamente) o metastatico. I pazienti affetti da cancro metastatico che assumevano Tarceva come terapia iniziale hanno vissuto in media 5,9 mesi senza alcun peggioramento della malattia, contro i 5,1 mesi di quelli che assumevano placebo. Tuttavia, non sono stati riscontrati vantaggi per i pazienti affetti da cancro che non si era diffuso oltre il pancreas.

Qual è il rischio associato a Tarceva?

Negli studi, gli effetti indesiderati più comuni di Tarceva usato in monoterapia per il cancro del polmone erano rash (nel 75 % dei pazienti), diarrea (nel 54 % dei pazienti), perdita dell'appetito e affaticamento (ciascuno osservato nel 52 % dei pazienti). Nello studio su Tarceva usato in combinazione con gemcitabina per il cancro del pancreas, gli effetti indesiderati più comuni erano affaticamento (nel 73 % dei pazienti), rash (nel 69 % dei pazienti) e diarrea (nel 48 % dei pazienti). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Tarceva, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tarceva è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tarceva sono superiori ai 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 Tarceva?

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

Altre informazioni su Tarceva

Il 19 settembre 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tarceva, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2018.