



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/752088/2013
EMA/H/C/001038

Riassunto destinato al pubblico

Afinitor

everolimus

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

Che cos'è Afinitor?

Afinitor è un medicinale che contiene il principio attivo everolimus. È disponibile in compresse (2,5, 5 e 10 mg).

Per che cosa si usa Afinitor?

Afinitor viene usato per il trattamento dei seguenti tipi di tumori:

- tumore al seno in stadio avanzato (che ha cominciato a diffondersi) in donne che hanno superato la menopausa. Viene usato nei tumori al seno "positivi al recettore degli ormoni", in cui la superficie delle cellule tumorali presenta recettori per gli estrogeni, e "HER2/neu negativi", in cui le cellule tumorali non contengono alti livelli della proteina HER2/neu (recettore-2 del fattore di crescita epidermica umano). Viene usato in combinazione con un medicinale chiamato exemestane in seguito al fallimento di altri trattamenti denominati "inibitori dell'aromatasi non steroidi";
- tumori neuroendocrini pancreatici (tumori delle cellule produttrici di ormoni nel pancreas) quando le cellule tumorali sono moderatamente o ben differenziate (ovvero hanno un aspetto simile alle cellule pancreatiche sane) e il tumore sta peggiorando. Viene usato quando il tumore è metastatico (si è esteso ad altre parti dell'organismo) o quando non può essere rimosso chirurgicamente;
- carcinoma delle cellule renali in stato avanzato (un tipo di tumore renale), quando il tumore è peggiorato nonostante il trattamento con un medicinale "mirato anti-VEGF" (un tipo di medicinale che blocca gli effetti delle proteine del fattore di crescita endoteliale vascolare).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Afinitor?

La terapia con Afinitor deve essere avviata e tenuta sotto controllo da un medico esperto nei trattamenti antitumorali.

La dose raccomandata di Afinitor è di 10 mg una volta al giorno. Il trattamento deve proseguire sino a quando il paziente ne trae beneficio o fino a quando non insorgono effetti indesiderati inaccettabili. Il medico può ridurre la dose o sospendere il trattamento per un breve periodo se il paziente presenta effetti indesiderati gravi o intollerabili. La dose deve essere ridotta nei pazienti con problemi al fegato.

Le compresse devono essere ingoiate intere alla stessa ora ogni giorno e non devono essere masticate o frantumate. Devono essere assunte regolarmente a stomaco pieno o vuoto.

Come agisce Afinitor?

Il principio attivo contenuto in Afinitor, everolimus, è un medicinale antitumorale che agisce inibendo una particolare proteina detta "bersaglio della rapamicina specifico per i mammiferi" (mTOR).

Nell'organismo, everolimus si lega dapprima a una proteina chiamata FKBP-12, presente nelle cellule, per formare un "complesso". Successivamente, questo complesso blocca mTOR. Poiché mTOR è coinvolta nel controllo della divisione cellulare e nella crescita dei vasi sanguigni, Afinitor previene la divisione delle cellule tumorali e riduce l'apporto sanguigno a esse destinato. Ciò rallenta la crescita e la diffusione dei tumori.

Quali studi sono stati effettuati su Afinitor?

Gli effetti di Afinitor sono stati studiati in tre studi principali. Il primo studio ha coinvolto 724 pazienti con carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli ormoni e HER2/neu negativo che è peggiorato dopo il trattamento con letrozolo e anastrozolo (farmaci antitumorali denominati "inibitori dell'aromatasi non steroidi"). In aggiunta, a tutti i pazienti in questo studio è stato somministrato exemestane. Il secondo studio riguardava 410 pazienti affetti da tumori neoendocrini di origine pancreatico moderatamente o ben differenziati. Il terzo studio riguardava 416 pazienti affetti da carcinoma delle cellule renali in stato avanzato, peggiorato nonostante il trattamento con taluni medicinali mirati anti-VEGF (sunitinib, sorafenib o entrambi).

Il principale parametro dell'efficacia nei tre studi era il lasso di tempo trascorso dai pazienti senza un peggioramento della malattia.

Quali benefici ha mostrato Afinitor nel corso degli studi?

Afinitor si è mostrato più efficace del placebo nel trattamento dei pazienti in tutti gli studi.

Nello studio riguardante il carcinoma mammario, i pazienti che hanno assunto Afinitor hanno vissuto in media 7,8 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 3,2 mesi dei pazienti trattati con placebo.

Nello studio neuroendocrino pancreatico, i pazienti che hanno assunto Afinitor hanno vissuto in media 11 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 4,6 mesi dei pazienti trattati con placebo.

Nello studio sul carcinoma delle cellule renali, i pazienti che hanno assunto Afinitor hanno vissuto in media 4,9 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto agli 1,9 mesi dei pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato ad Afinitor?

Gli effetti indesiderati più comuni di Afinitor (osservati in più di 1 paziente su 10) sono eruzione cutanea, prurito, nausea e vomito, diminuzione dell'appetito, disgeusia (alterazione della percezione gustativa), mal di testa, perdita di peso, edema periferico (gonfiore, particolarmente a livello delle caviglie e dei piedi), anemia (bassa conta dei globuli rossi), affaticamento (spossatezza), diarrea, astenia (debolezza), infezioni, stomatiti (infiammazioni delle mucose della bocca), iperglicemia (elevati livelli di glucosio nel sangue), ipercolesterolemia (elevati livelli di colesterolo nel sangue), polmonite (infiammazione dei polmoni) ed epistassi (sangue dal naso). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Afinitor, vedere il foglio illustrativo.

Afinitor non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) ad altri derivati della rapamicina (sostanze con una struttura analoga a quella di everolimus) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Afinitor?

Il CHMP ha ritenuto che Afinitor abbia dimostrato di rallentare la progressione della malattia in pazienti affetti da tumori neuroendocrini in stato avanzato di origine pancreatica, carcinoma delle cellule renali in stato avanzato e carcinoma mammario avanzato positivo al recettore degli ormoni. Il CHMP ha ritenuto che i benefici di Afinitor siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

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

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

Inoltre, la ditta che produce Afinitor fornirà i risultati di uno studio principale a confronto del trattamento con Afinitor in monoterapia rispetto al trattamento con Afinitor in associazione a exemestane e al trattamento con capecitabina (un altro medicinale antitumorale). Detto studio è in fase di svolgimento su pazienti con carcinoma mammario positivo per il recettore estrogenico che si è diffuso o è progredito dopo un precedente trattamento con letrozolo o anastrozolo.

Altre informazioni su Afinitor

Il 3 agosto 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Afinitor, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2013.