



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/44944/2019
EMA/H/C/000709

Sprycel (*dasatinib*)

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

Cos'è Sprycel e per cosa si usa?

Sprycel è un medicinale antitumorale. È usato per il trattamento di adulti affetti dai seguenti tipi di leucemia (cancro dei globuli bianchi):

- leucemia mieloide cronica (LMC) in fase "cronica" in pazienti di nuova diagnosi che sono "positivi al cromosoma Philadelphia" (Ph+). In presenza di LMC i granulociti (un tipo di globuli bianchi) iniziano a svilupparsi in modo incontrollabile. Il termine Ph+ si riferisce al fatto che alcuni geni dei pazienti si sono riorganizzati per formare uno speciale cromosoma, denominato cromosoma Philadelphia, che produce un enzima, la chinasi Bcr-Abl. Quest'ultima determina lo sviluppo della leucemia;
- LMC nelle fasi "cronica", "accelerata" e "blastica". Sprycel è usato quando altri trattamenti, tra cui l'imatinib (un altro medicinale antitumorale), non sono efficaci o causano effetti indesiderati;
- leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+, nella quale i linfociti (un altro tipo di globuli bianchi) si moltiplicano troppo velocemente, o LMC in fase "blastica linfoide". Sprycel è usato quando altri trattamenti non funzionano o causano effetti indesiderati fastidiosi.

Sprycel è usato anche nei bambini per il trattamento di:

- LMC Ph+ di nuova diagnosi in fase "cronica" o LMC Ph+ quando non possono essere somministrati, o non hanno funzionato, altri trattamenti, tra cui l'imatinib;
- LLA Ph+ di nuova diagnosi in associazione a chemioterapia (medicinali antitumorali).

Sprycel contiene il principio attivo dasatinib.

Come si usa Sprycel?

Sprycel può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della leucemia.

Sprycel è disponibile sotto forma di compresse (20, 50, 70, 80, 100 e 140 mg) e di polvere per la preparazione di una sospensione (10 mg/ml) da assumere per bocca. Va assunto una volta al giorno, sistematicamente al mattino o alla sera. Le dosi di Sprycel in compresse e in sospensione non sono le stesse.



La dose iniziale dipende dall'affezione in trattamento e, per i bambini, dal peso corporeo. La dose è successivamente aumentata in modo graduale fino a quando la malattia non è sufficientemente controllata. Ai bambini con LLA trattati anche con altri farmaci antitumorali viene somministrata una dose fissa di Sprycel durante tutta la terapia. Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento se la conta delle cellule ematiche è troppo bassa o se si verificano determinati effetti indesiderati. Il trattamento va interrotto se il medicinale non controlla più l'affezione o se il paziente non può assumerlo a causa degli effetti indesiderati.

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

Come agisce Sprycel?

Il principio attivo di Sprycel, dasatinib, appartiene a un gruppo di medicinali che blocca enzimi noti come proteinchinasi. Dasatinib agisce principalmente inibendo la proteinchinasi Bcr-Abl. Questo enzima, prodotto dalle cellule leucemiche, le induce a proliferare in maniera incontrollata. Bloccando la Bcr-Abl e altre chinasi, Sprycel contribuisce a ridurre il numero di cellule leucemiche.

Quali benefici di Sprycel sono stati evidenziati negli studi?

I cinque studi principali su Sprycel negli adulti sono stati effettuati su 515 pazienti, tutti precedentemente trattati con imatinib, che non aveva funzionato o aveva smesso di funzionare. La maggior parte di questi studi, nessuno dei quali ha messo a confronto Sprycel con un altro medicinale, ha valutato la risposta della leucemia al trattamento misurando i livelli di globuli bianchi e di piastrine nel sangue, per verificare se stessero tornando a livelli normali, e rilevando il numero di globuli bianchi contenenti il cromosoma Philadelphia, per vedere se stesse diminuendo.

Due studi sono stati effettuati su pazienti (198 e 36) affetti da LMC in fase cronica, uno su pazienti (120) con LMC in fase accelerata, uno su pazienti (80) con LMC in fase blastica mieloide e uno su pazienti (81) con LLA Ph+ e in fase blastica linfoide.

Nello studio principale di più ampia portata, effettuato su pazienti con la LMC in fase cronica, i livelli ematici delle piastrine e dei globuli bianchi sono tornati a valori normali nel 90 % dei casi. Nei pazienti affetti da LMC nelle altre fasi (accelerata, blastica mieloide e blastica linfoide) e da LLA si è avuta una risposta completa nel 25-33 % dei casi. Inoltre, il numero di globuli bianchi contenenti il cromosoma Philadelphia si è ridotto nel 33-66 % circa dei pazienti trattati nei cinque studi principali.

Due ulteriori studi hanno confrontato gli effetti di Sprycel assunto una o due volte al giorno: uno condotto su 670 pazienti affetti da LMC in fase cronica e l'altro su 611 pazienti affetti da LMC in fase avanzata o LLA Ph+. La somministrazione di Sprycel una e due volte al giorno ha evidenziato tassi analoghi di efficacia, ma la somministrazione una volta al giorno ha causato meno effetti indesiderati.

Un ulteriore studio condotto su 519 pazienti ha confrontato Sprycel con imatinib nel trattamento di pazienti Ph+ di nuova diagnosi affetti da LMC in fase cronica, i quali in precedenza non erano stati sottoposti ad alcun trattamento. Sprycel è stato più efficace di imatinib: in un anno, il 77 % dei pazienti che avevano assunto Sprycel non presentava più il cromosoma Philadelphia nelle cellule ematiche, rispetto al 66 % dei pazienti che avevano assunto imatinib.

Un altro studio principale ha esaminato l'efficacia di Sprycel in 113 bambini affetti da LMC Ph+ in fase cronica, tra cui 29 che non potevano assumere imatinib o non avevano risposto a tale terapia e 84 di nuova diagnosi che non erano stati precedentemente trattati. È stata osservata una risposta nel 90 % circa dei pazienti che non potevano assumere imatinib o non avevano risposto a tale terapia e nel 94 % di quelli di nuova diagnosi.

In uno studio su 106 bambini e adolescenti con LLA Ph+ di nuova diagnosi i pazienti sono stati trattati con Sprycel e chemioterapia. La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti che non hanno avuto un evento indesiderato entro 3 anni dal trattamento. Si è considerato ascrivibile a un tale evento qualsiasi eventuale segno della malattia a livello di midollo osseo, recidiva della stessa in qualsiasi parte dell'organismo, un secondo cancro o il decesso. Tra i pazienti trattati con Sprycel e chemioterapia, il 66 % non ha avuto alcun evento indesiderato. In confronto, sulla base dei risultati di studi precedenti, il dato era del 49 % nei pazienti che si erano sottoposti alla sola chemioterapia e del 59 % nei pazienti che avevano ricevuto imatinib e chemioterapia.

Quali sono i rischi associati a Sprycel?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sprycel (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezione, soppressione del midollo osseo (numero decrescente di cellule ematiche), cefalea, emorragia, versamento pleurico (fluido intorno ai polmoni), dispnea (difficoltà respiratoria), diarrea, vomito, nausea, dolore addominale, eruzione cutanea, dolore muscolo-scheletrico, stanchezza, gonfiore a livello di gambe e braccia o del viso, febbre. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati di Sprycel, vedere il foglio illustrativo.

Perché Sprycel è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Sprycel sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

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

Altre informazioni su Sprycel

Sprycel ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 novembre 2006.

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2019.