



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/797340/2016
EMA/H/C/002315

Riassunto destinato al pubblico

Caprelsa

vandetanib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Caprelsa. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Caprelsa.

Per informazioni pratiche sull'uso di Caprelsa i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

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

Caprelsa è un medicinale antitumorale usato negli adulti e nei bambini di età superiore ai cinque anni per il trattamento del cancro midollare della tiroide, un cancro che inizia a svilupparsi nelle cellule della ghiandola tiroidea dalle quali è prodotto l'ormone calcitonina. Il medicinale è utilizzato quando la malattia si diffonde rapidamente ed è causa di manifestazioni sintomatiche e quando il cancro non può essere asportato per via chirurgica e si trova a uno stadio avanzato o si è diffuso in altre parti dell'organismo.

Caprelsa contiene il principio attivo vandetanib.

Come si usa Caprelsa?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento con Caprelsa deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nel trattamento del cancro midollare della tiroide, nell'uso di medicinali antitumorali e nella valutazione di elettrocardiogrammi (ECG, un test che misura l'attività elettrica del cuore). I pazienti devono ricevere una scheda di allerta medica contenenti informazioni importanti relative alla sicurezza e devono essere informati dal loro medico riguardo ai rischi di Caprelsa.

Caprelsa è disponibile in compresse (100 mg e 300 mg) e la dose raccomandata per gli adulti è di 300 mg una volta al giorno, assunta ogni giorno all'incirca alla stessa ora. La dose per i bambini di età pari o superiore ai cinque anni è calcolata utilizzando i valori del peso e dell'altezza del bambino in cura. I pazienti non in grado di deglutire le compresse possono far sciogliere la compressa in acqua naturale (non gassata).



Il medico può interrompere temporaneamente il trattamento con Caprelsa e ridurre la dose se il paziente presenta un ECG anomalo o effetti indesiderati gravi. Il trattamento è somministrato fino a quando il paziente ne trae un beneficio terapeutico.

Caprelsa può avere un'azione ridotta nei pazienti senza mutazione del gene cosiddetto "riorganizzato durante la trasfezione" (RET). Si raccomanda che all'inizio della terapia con Caprelsa il medico controlli la mutazione RET.

Come agisce Caprelsa?

Il principio attivo contenuto in Caprelsa, vandetanib, è un "inibitore delle tirosin-chinasi". Ciò significa che blocca l'attività di enzimi noti come tirosin-chinasi. Questi enzimi sono necessari per alcuni recettori (come i recettori VEGF, EGF e RET) sulla superficie delle cellule cancerose, dove attivano diversi processi, fra cui la divisione cellulare e la crescita di nuovi vasi sanguigni. Bloccando l'attività dei recettori VEGF, il medicinale riduce l'afflusso di sangue nelle cellule cancerose, rallentando la progressione del cancro. Bloccando l'attività dei recettori EGF, le cellule cancerose non ricevono più i messaggi necessari per crescere e proliferarsi. Vandetanib blocca anche l'attività dei recettori RET, responsabili della crescita delle cellule del cancro midollare della tiroide.

Quali benefici di Caprelsa sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale, Caprelsa si è rivelato più efficace del placebo (un trattamento fittizio) negli adulti con cancro midollare della tiroide non asportabile chirurgicamente o diffusosi in altre parti dell'organismo. Lo studio ha riguardato 331 pazienti e il parametro principale dell'efficacia era la sopravvivenza libera da progressione (lasso di tempo vissuto dai pazienti senza peggioramento della malattia). In media, i pazienti trattati con Caprelsa sono vissuti 30,5 mesi senza progressione della malattia rispetto ai 19,3 mesi dei pazienti trattati con placebo.

In un secondo studio principale, Caprelsa è stato somministrato a bambini/adolescenti di età compresa tra i nove e i 17 anni affetti da cancro midollare della tiroide di tipo ereditario. Il parametro principale dell'efficacia era la "percentuale di risposta globale" (ORR) che prende in considerazione diversi aspetti della malattia. Su 16 bambini/adolescenti trattati con Caprelsa, 7 (44 %) hanno dato una risposta parziale sulla base della scala ORR, che era paragonabile alla percentuale di risposta negli adulti. I bambini/adolescenti trattati con Caprelsa sono vissuti mediamente 46 mesi senza una progressione della malattia.

Quali sono i rischi associati a Caprelsa?

Gli effetti indesiderati più comuni di Caprelsa sono diarrea, eruzione cutanea, nausea, pressione del sangue elevata e cefalea (mal di testa). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Caprelsa, vedere il foglio illustrativo.

Caprelsa può influire sull'attività elettrica del cuore, compresa la misurazione denominata "intervallo QT corretto". Per tale motivo, non deve essere somministrato a soggetti aventi la cosiddetta "sindrome congenita del QT corretto lungo" o un intervallo QT corretto superiore ai 480 millisecondi. Caprelsa non deve essere usato con altri medicinali suscettibili di prolungare l'intervallo QT corretto. Inoltre non deve essere usato nelle donne che allattano. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Caprelsa è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che Caprelsa si è rivelato efficace nel trattamento del cancro midollare della tiroide nei pazienti di età pari o superiore ai cinque anni. Tuttavia, nutrivamo perplessità sull'efficacia nei pazienti senza mutazione del gene cosiddetto "riorganizzato durante la transfezione" (RET) o con stato di mutazione RET non noto. Il comitato ha rilevato il rischio potenziale di un prolungamento dell'intervallo QT corretto per cui sono state introdotte misure per ridurre al minimo tale rischio. Il CHMP ha concluso che i benefici di Caprelsa sono superiori ai rischi nei pazienti la cui malattia si diffonde rapidamente ed è causa di manifestazioni sintomatiche, considerata l'urgente necessità di una terapia. Pertanto, il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Caprelsa ha ottenuto una "approvazione condizionata". Ciò significa che sono attesi ulteriori dati sul medicinale, in particolare sull'entità dei benefici terapeutici nei pazienti senza mutazione RET. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili e questo riassunto sarà aggiornato di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Caprelsa?

La ditta che commercializza Caprelsa condurrà uno studio su pazienti affetti da cancro midollare della tiroide per mettere a confronto gli effetti di Caprelsa nei pazienti con e senza mutazione RET.

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

La ditta che commercializza Caprelsa garantirà che ai medici prescriventi Caprelsa sia fornito materiale informativo contenente informazioni importanti relative alla sicurezza di Caprelsa, fra cui misure per gestire il rischio di un prolungamento dell'intervallo QT corretto e altri eventuali effetti indesiderati nonché una scheda di allerta destinata ai pazienti e una guida rivolta ai bambini o a chi se ne occupa.

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

Altre informazioni su Caprelsa

Il 17 febbraio 2012 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Caprelsa, valida in tutta l'Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2016.