

Public Summary SwissPAR del 12.09.2022

Exkivity[®] (principio attivo: mobocertinib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 01.06.2022

Medicamento (capsule in gelatina rigida) per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione genetica dell'esone 20 del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR)

Informazioni sul medicamento

Exkivity è un medicamento antitumorale con il principio attivo mobocertinib, che viene assunto sotto forma di capsule.

Exkivity viene usato su persone adulte affette da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) quando il tumore si è diffuso in altre parti del corpo (metastatico) o non può essere rimosso chirurgicamente ed è progredito durante o dopo una chemioterapia a base di platino.

Il medicamento Exkivity è indicato per il trattamento di pazienti in cui è possibile rilevare la presenza di una mutazione specifica del recettore¹ del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR). Questa mutazione genetica è chiamata mutazione da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR.

Exkivity è stato omologato nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle e ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Israele (MOH), Canada (HC), Singapore (HSA), Svizzera (Swissmedic) e Regno Unito (MHRA).

Meccanismo d'azione

La mutazione dell'EGFR comporta la trasmissione di segnali nella cellula tumorale che possono influenzare la crescita e la divisione

cellulari e quindi causare la crescita incontrollata del tumore.

¹ Un recettore è una proteina o un complesso proteico sulla superficie o all'interno delle cellule. Se una specifica sostanza si lega a un recettore, si innesca una reazione nella cellula.

Il principio attivo contenuto nel medicamento Exkivity, mobocertinib, è un cosiddetto inibitore della tirosinchinasi che agisce contro le mutazioni dell'EGFR, comprese le mutazioni da inserzione dell'esone 20. Mo-

bocertinib può inibire le mutazioni genetiche specifiche dell'EGFR e legarsi ai recettori del fattore di crescita alterati. Questo meccanismo d'azione consente a Exkivity di controllare la crescita e la diffusione del cancro.

Uso

Exkivity è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come capsule in gelatina rigida da 40 mg da assumere oralmente.

Un prerequisito per l'impiego di Exkivity è l'identificazione di una mutazione specifica da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR.

La dose raccomandata è di 160 mg (4 capsule) una volta al giorno. Exkivity può essere

assunto indipendentemente dai pasti (cioè con o senza cibo).

Il trattamento con Exkivity viene avviato e seguito da un operatore sanitario con esperienza nell'impiego di terapie antitumorali.

Il medico adeguerà la dose in base allo stato di salute della singola o del singolo paziente, qualora sia necessario per motivi di tollerabilità e sicurezza.

Efficacia

L'efficacia di Exkivity è stata valutata in uno studio multicentrico in aperto e a braccio singolo (AP32788-15-101) condotto su 114 persone affette da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato o metastatico con mutazioni da inserzione nell'esone 20 del gene EGFR che avevano avuto una progressione della malattia durante o dopo una chemioterapia a base di platino.

Le pazienti e i pazienti hanno ricevuto una dose da 160 mg/giorno di Exkivity fino alla

progressione della malattia o alla comparsa di effetti collaterali gravi.

È stato misurato il tasso di risposta globale che mostra la percentuale di pazienti con una diminuzione delle dimensioni del tumore. Un altro dato rilevato è stato la sopravvivenza globale, periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della paziente o del paziente.

Lo studio condotto ha mostrato nelle pazienti e nei pazienti trattati con Exkivity un tasso di risposta globale del 28% e una sopravvivenza globale mediana² di 20,2 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Exkivity non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo mobocertinib.

Exkivity può causare effetti collaterali. Gli effetti indesiderati seri più comuni sono diarrea, nausea, vomito, disidratazione, insufficienza renale, rash cutaneo, riduzione

dell'appetito, insufficienza cardiaca e pneumopatia interstiziale³. Exkivity può causare aritmie cardiache che possono essere fatali.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti e

² Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

³ Le malattie polmonari interstiziali sono infiammazioni del tessuto polmonare che possono essere causate p. es. dai medicinali.

nell'informazione professionale di Exkivity®.

Motivazione della decisione di omologazione

Le pazienti e i pazienti affetti da NSCLC in fase metastatica o non trattabile chirurgicamente hanno una prognosi sfavorevole. Il trattamento con Exkivity permette di controllare la malattia per un certo periodo.

Nelle pazienti e nei pazienti affetti da NSCLC con mutazione da inserzione dell'esone 20 del recettore del fattore di crescita dell'epidermide è stato osservato un tasso di risposta globale clinicamente significativo al trattamento con Exkivity.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Exkivity superano i rischi. Il medica-

mento Exkivity con il principio attivo mobocertinib è stato omologato temporaneamente (art. 9a LATer) in Svizzera per il trattamento di persone adulte affette da NSCLC con mutazione da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale sanitario: [Informazione professionale di Exkivity®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Exkivity®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.