

Public Summary SwissPAR del 16.04.2021

Rozlytrek® (principio attivo: entrectinib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 05.11.2020

Medicamento (capsula rigida) per il trattamento di tumori con fusione del gene NTRK o ROS1 nel genoma delle cellule tumorali

Informazioni sul medicamento

Rozlytrek è un medicamento antitumorale con il principio attivo entrectinib.

Rozlytrek può essere usato nel trattamento di

- 1- adulti e bambini di età pari o superiore ai 12 anni affetti da tumori solidi (escrescenze di cancro) con una fusione genica che coinvolge NTRK (recettore tirosin-chinasico neurotrofico);
- 2- pazienti adulti affetti da un cancro del polmone metastatico (diffuso in

altre parti del corpo) non a piccole cellule (NSCLC) con una fusione del gene ROS1.

Poiché si tratta di una malattia rara, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare che soddisfano requisiti specifici. In Svizzera questi medicinali beneficiano di condizioni di omologazione semplificate.

Modalità d'azione

I tumori con fusione del gene NTRK o ROS1 producono enzimi difettosi¹. Questi enzimi difettosi¹ favoriscono e controllano la crescita delle cellule tumorali, provocando un aumento incontrollato di cellule cancerose.

Bloccando gli enzimi difettosi¹, Rozlytrek potrebbe rallentare o bloccare la crescita del tumore e anche aiutare a ridurre le dimensioni.

Impiego

Rozlytrek con il principio attivo entrectinib è soggetto a prescrizione medica ed è stato omologato come capsula rigida nei dosaggi da 100 mg e 200 mg.

Rozlytrek può essere utilizzato solo se viene rilevata la presenza di una fusione del gene

NTRK o ROS1 con un test di biologia molecolare.

La dose raccomandata per gli adulti è di 3 capsule da 200 mg una volta al giorno (quantità totale 600 mg). Per i bambini di età pari o superiore ai 12 anni che sono in grado di

deglutire una capsula, la dose raccomandata è di 300 mg/m² di superficie corporea una volta al giorno.

Le capsule devono essere assunte intere con o senza cibo e non devono essere aperte o sciolte.

Efficacia

L'efficacia di Rozlytrek è stata valutata tenendo conto dei dati di 3 studi (ALKA, STARTRK-1 e STARTRK-2).

1. Fusione del gene NTRK

Per valutare l'efficacia del medicamento sono stati arruolati 74 pazienti con una fusione del gene NTRK 1/2/3. Complessivamente il 63,5% dei pazienti ha mostrato una risposta al trattamento. A seconda del tipo di tumore, il tasso di risposta è stato tra lo 0 e il 100%. La durata mediana² della risposta è stata di 12,9 mesi.

L'esperienza con Rozlytrek per quanto riguarda i bambini è molto limitata. L'omologazione di Rozlytrek per il trattamento di bambini di età pari o superiore ai 12 anni si basa sui dati degli adulti e sui dati di farmacocinetica³ dei pazienti di età superiore ai 12 anni (STARTRK-NG).

2. NSCLC ROS1-positivo

Gli studi hanno interessato in totale 94 pazienti affetti da NSCLC con fusione del gene ROS-1. Complessivamente il 73,4% dei pazienti ha mostrato una risposta e la durata mediana² della risposta è stata di 16,5 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Rozlytrek non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Durante la terapia la funzionalità cardiaca dei pazienti con problemi cardiaci deve essere monitorata regolarmente.

Rozlytrek può causare effetti collaterali che devono essere notificati immediatamente al medico. Gli effetti collaterali più comuni sono: sposatezza, stitichezza, alterazione

del gusto, vertigini, diarrea, nausea, anemia, edema periferico, dispnea, aumento di peso, aumento dei livelli di creatinina nel sangue, dolori, disturbi cognitivi, vomito, tosse, febbre.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

I tumori con fusione del gene NTRK o ROS1 sono rari.

Tenendo conto dei potenziali rischi, Swissmedic ritiene che Rozlytrek torni utile per il trattamento di pazienti affetti da tumori solidi con fusione del gene NTRK nella misura in cui non siano disponibili o efficaci altri trattamenti. Nei pazienti con cancro del polmone metastatico non a piccole cellule con una fusione del gene ROS1 è stata osservata una riduzione delle dimensioni del tumore.

Il medicamento Rozlytrek ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera

(art. 9a LATer) 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 può essere convertita in un'omologazione ordinaria.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Rozlytrek®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di Rozlytrek®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

¹Enzima: gli enzimi sono proteine che, come biocatalizzatori, controllano e accelerano le reazioni biochimiche nell'organismo.

²Mediana: 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 più piccola e l'altra più grande della mediana.

³Farmacocinetica: la farmacocinetica descrive tutti i processi a cui vanno incontro i medicinali una volta introdotti nell'organismo, questi sono assorbimento, distribuzione, metabolismo (o biotrasformazione) ed eliminazione.

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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.