

Public Summary SwissPAR del 25.05.2022

Rybrevant[®] (principio attivo: amivantamab)

Omologazione temporanea in Svizzera: 20.01.2022

Medicamento (concentrato per preparazioni iniettabili) per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni genetiche nell'esone 20 attivanti.

Informazioni sul medicamento

Rybrevant è un medicamento antitumorale contenente il principio attivo amivantamab e viene somministrato per infusione endovenosa.

Rybrevant 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 Rybrevant è indicato per il trattamento di pazienti in cui è possibile rilevare la presenza di una specifica mutazione attivante nel gene del recettore¹ del fattore di crescita epidermico (EGFR).

Questa mutazione genetica è chiamata mutazione da inserzione nell'esone 20 del gene dell'EGFR.

Meccanismo d'azione

La mutazione dell'EGFR nella cellula tumorale fa sì che proteine specifiche si leghino maggiormente ai recettori della cellula tumorale, trasmettendo così segnali nella cellula tumorale che possono influenzare la crescita e la divisione cellulari e quindi causare la crescita incontrollata del tumore.

Il principio attivo di Rybrevant, amivantamab, è un cosiddetto anticorpo EGFR-MET

che si lega al recettore EGFR mutato e al recettore MET² della cellula tumorale. In questo modo vengono bloccati i recettori per le proteine responsabili della trasmissione dei segnali nella cellula tumorale per la crescita e la formazione di altre cellule tumorali. Questo blocco consente a Rybrevant di controllare la crescita e la diffusione del cancro.

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.

² Recettore MET (recettore della transizione mesenchimale-epiteliale) svolge un ruolo nella differenziazione delle cellule.

Impiego

Rybrevant è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come concentrato per preparazioni iniettabili da 350 mg/7 ml.

Un prerequisito per l'impiego di Rybrevant è l'identificazione di una mutazione specifica nell'esone 20 dell'EGFR (mutazione da inserzione).

La dose raccomandata dipende dal peso corporeo della paziente o del paziente ed è di 1050 mg fino a 80 kg e 1400 mg oltre 80 kg.

Nelle settimane da 1 a 4 le pazienti e i pazienti ricevono una dose alla settimana, suc-

cessivamente una dose ogni 2 settimane. Rybrevant deve essere somministrato da un operatore sanitario per via endovenosa.

Prima del trattamento con Rybrevant, le pazienti e i pazienti ricevono medicinali per ridurre gli effetti indesiderati che si possono manifestare con la somministrazione di Rybrevant.

In caso di reazioni correlate all'infusione, il medico fornirà l'assistenza medica adeguata e, se necessario, modificherà la velocità di infusione o interromperà l'uso di Rybrevant.

Efficacia

L'efficacia di Rybrevant è stata valutata in uno studio multicentrico in aperto (CHRYSA-LIS) condotto su 81 persone affette da carcinoma polmonare (NSCLC) in stadio avanzato o metastatico con mutazioni da inserzione nell'esone 20 del gene dell'EGFR che avevano avuto una progressione della malattia durante o dopo una chemioterapia a base di platino.

Le pazienti e i pazienti hanno ricevuto Rybrevant fino alla progressione della malattia o alla comparsa di effetti collaterali gravi.

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

Le pazienti e i pazienti hanno mostrato un tasso di risposta globale del 40%. La sopravvivenza globale mediana³ è stata di 22,8 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Rybrevant non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo amivantamab.

Rybrevant può causare effetti collaterali. Gli effetti indesiderati seri più comuni (che si verificano in più di un paziente su 10) sono esantema cutaneo, reazioni correlate all'infusione, tossicità a carico delle unghie, albumina ematica ridotta (ipoalbuminemia), stanchezza, gonfiore dovuto a ritenzione di

liquidi nel corpo (edema), disturbi gastrointestinali e nausea. Problemi respiratori improvvisi possono essere sintomi di una seria malattia polmonare interstiziale⁴ e devono essere esaminati immediatamente da un medico.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale di Rybrevant®.

³ 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.

⁴ Le malattie polmonari interstiziali sono infiammazioni del tessuto polmonare che possono essere causate p. es. dai medicinali.

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 Rybrevant permette di controllare la malattia per un certo periodo.

Nelle pazienti e nei pazienti affetti da NSCLC con mutazioni da inserzione nell'esone 20 del gene dell'EGFR è stato osservato un tasso di risposta globale clinicamente significativo al trattamento con Rybrevant.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Rybrevant superano i rischi. Il medicamento Rybrevant con il principio attivo

amivantamab è stato omologato temporaneamente (art. 9a LATer) in Svizzera per il trattamento di pazienti con NSCLC e mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti del gene 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 gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Rybrevant®](#)

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

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.