

Public Summary SwissPAR del 13.08.2021

## Tabrecta<sup>®</sup> (principio attivo: capmatinib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 26.04.2021

Medicamento (compresse rivestite con film) per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) con mutazione genetica associata allo skipping dell'esone 14 di MET

### Informazioni sul medicamento

Tabrecta è un medicamento antitumorale con il principio attivo capmatinib.

Tabrecta viene utilizzato per il trattamento di adulti con una forma di cancro del polmone detta «carcinoma polmonare non a piccole cellule» (NSCLC).

Il trattamento viene somministrato ai pazienti il cui carcinoma polmonare si è diffuso ad altre parti del corpo (metastatico) ed è causato da un cambiamento (mutazione) in

un gene che produce un enzima chiamato tirosin-chinasi del recettore MET. La mutazione genetica presente in questi pazienti è chiamata mutazione associata allo skipping dell'esone 14 di MET.

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.

### Modalità d'azione

Tabrecta agisce come un inibitore della tirosin-chinasi del recettore MET prodotta maggiormente in questo tipo di cancro.

Inibendo questa proteina (enzima) Tabrecta può controllare la crescita e la diffusione del cancro.

### Impiego

Tabrecta è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come compressa rivestita nei dosaggi da 150 mg e 200 mg.

Un prerequisito per l'impiego di Tabrecta è la rilevazione di un'alterazione specifica del gene MET: mutazione associata allo skipping dell'esone 14 di MET.

La dose raccomandata è di 400 mg due volte al giorno. Tabrecta può essere assunto con o senza cibo (indipendentemente dai pasti). Prima dell'assunzione le compresse rivestite con film non devono essere spezzate, masticate o frantumate.

Il trattamento con Tabrecta nei bambini o negli adolescenti non è stato studiato.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Tabrecta è stata valutata in uno studio in aperto (A2201) condotto su 69 persone già trattate contro il cancro e su 28 persone non ancora trattate, tutte con una mutazione associata allo skipping dell'esone 14 di MET.

I pazienti hanno ricevuto 400 mg di Tabrecta due volte al giorno fino a quando la malattia non è progredita o hanno dovuto interrompere l'assunzione a causa degli effetti collaterali. È stato misurato il tasso di risposta globale obiettiva (ORR) che mostra la percentuale di pazienti con una regressione del

cancro. Un altro dato rilevato è stato, tra l'altro, la sopravvivenza globale con la somministrazione di Tabrecta. La sopravvivenza globale è il periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e la morte del paziente.

I 28 pazienti non trattati precedentemente hanno mostrato un ORR del 68%, mentre il gruppo precedentemente trattato un ORR del 41%. La sopravvivenza globale mediana<sup>1</sup> è stata di 21 mesi per il gruppo non sottoposto precedentemente a trattamento e di 14 mesi per il gruppo già sottoposto a trattamento.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

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

Tabrecta può causare effetti collaterali che devono essere notificati immediatamente al medico.

Gli effetti indesiderati seri più frequenti nei pazienti trattati con Tabrecta sono alterazioni dei valori ematici, tosse, febbre, difficoltà respiratoria, dispnea o respiro sibilante (sibilo respiratorio), che possono essere segni

di un'infezione dei polmoni (polmonite, malattia polmonare interstiziale) e problemi renali.

Durante il trattamento con Tabrecta occorre evitare l'esposizione al sole o alla luce ultravioletta (UV) artificiale.

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

---

Il decorso della malattia NSCLC metastatico è mortale senza eccezioni. Il trattamento specifico con Tabrecta, l'inibitore della tirosin-chinasi del recettore MET capmatinib, permette di controllare la malattia per un certo periodo.

Nello studio descritto sull'efficacia del trattamento iniziale con Tabrecta per NSCLC positivo per la mutazione associata allo skipping dell'esone 14 di MET è stato osservato un tasso di risposta globale clinicamente significativo che è superiore rispetto a quanto

ci si possa aspettare dai dati storici con i medicinali finora omologati.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Tabrecta superano i rischi. Il medicamento Tabrecta con il principio attivo capmatinib è stato omologato temporaneamente in Svizzera per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC con mutazione associata allo skipping dell'esone 14 di MET (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi

---

<sup>1</sup> 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 più piccola e l'altra più grande della mediana.

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 Tabrecta®](#)

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

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