

Public Summary SwissPAR del 09.02.2021

Xospata[®] (principio attivo: gilteritinib)

Prima omologazione in Svizzera: 24.09.2020

Medicamento per il trattamento della leucemia mieloide acuta recidivante o refrattaria con una certa mutazione genetica

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Xospata, contenente il principio attivo gilteritinib, è una compressa rivestita con film.

Xospata, assunto in monoterapia, è stato omologato per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide acuta con una certa mutazione genetica chiamata mutazione della tirosin chinasi 3 FMS-simile, detta anche mutazione FLT3, in forma recidivante o che non ha risposto ad altri trattamenti.

Il gene FLT3 dà istruzioni per una omonima proteina che si trova sulla superficie esterna

della cellula. Altre proteine possono legarsi ad essa, agendo come un interruttore di accensione che dice alla cellula di crescere e replicarsi.

La leucemia mieloide acuta è un tipo di tumore del sangue che ha origine nel midollo osseo. Se non trattata, risulta rapidamente fatale. Questa particolare mutazione genetica, riscontrata nel 25-30% dei pazienti, è stata collegata a un rischio più elevato di recidiva.

Effetti

Il principio attivo presente in Xospata, gilteritinib, blocca l'azione della proteina FLT3. La FLT3 fa parte della famiglia di proteine note come tirosin chinasi che agiscono come interruttori di accensione e spegnimento nelle cellule. In questo caso, la proteina FLT3 bersagliata da gilteritinib è responsabile

della crescita dei globuli bianchi. Nei pazienti con una mutazione di questa proteina, il corpo entra in iperattività producendo una quantità eccessiva di globuli bianchi. Gilteritinib dovrebbe agire bloccando tali proteine e rallentando quindi la progressione del cancro.

Impiego

Xospata è disponibile solo su prescrizione medica. Il trattamento con questo medicamento

deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nelle terapie antitumorali.

Il medicamento è disponibile in compresse da 40 mg. La dose raccomandata di Xospata è di 120 mg o 3 compresse al giorno, da assumere ai pasti o lontano dai pasti.

Prima di iniziare il trattamento e durante la terapia è necessario eseguire determinati accertamenti, come esami del sangue ed elettrocardiogrammi.

Xospata è indicato per gli adulti con un'accelerata mutazione genetica, chiamata mutazione della tirosin chinasi 3 FMS-simile.

Possono essere necessari fino a 6 mesi affinché i pazienti mostrino una risposta al trattamento. La dose può essere corretta in base alla tolleranza del paziente al medicamento.

Efficacia

L'efficacia di Xospata, contenente il principio attivo gilteritinib, è stata analizzata in uno studio condotto su 371 pazienti, 247 dei quali trattati con gilteritinib mentre 124 con chemioterapia.

I partecipanti allo studio erano adulti affetti da leucemia mieloide acuta con una mutazione della tirosin chinasi 3 FMS-simile, che avevano presentato una recidiva dopo una precedente linea di trattamento o che non avevano risposto al trattamento iniziale.

Il medicamento gilteritinib è stato confrontato con il trattamento chemioterapico standard. I pazienti trattati con il principio attivo gilteritinib hanno vissuto circa 3,7 mesi più a lungo rispetto ai pazienti sottoposti a chemioterapia standard (con un valore mediano di 9,3 mesi rispetto a 5,6 mesi). Inoltre, durante il trattamento con gilteritinib il 35% dei pazienti che in precedenza dovevano regolarmente sottoporsi a trasfusioni di sangue non ne ha più avuto bisogno, mentre il 59% dei pazienti che non ne avevano ancora avuto bisogno non ha dovuto farne.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Xospata non può essere somministrato in pazienti con un'ipersensibilità al principio attivo gilteritinib o a una qualsiasi delle sostanze contenute nel medicamento.

Gli effetti collaterali più frequenti, che si sono verificati in almeno 1 paziente su 10, sono stati diarrea, affaticamento, nausea, stipsi, tosse, gonfiore alle braccia e/o alle gambe, dispnea, ipotensione, capogiri, rigidità articolare e dolori muscolari, nonché risultati anomali di analisi degli enzimi epatici. Al trattamento con gilteritinib, il principio attivo presente in Xospata, è stata associata

una complicanza pericolosa chiamata sindrome da differenziazione. I sintomi includono febbre, dispnea, versamento pleurico o pericardico, ipotensione, rapido aumento del peso corporeo ed eruzione cutanea.

Altre complicanze legate a questo medicamento includono una forma di edema cerebrale, chiamata sindrome da encefalopatia posteriore reversibile, e alterazioni del ritmo cardiaco.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

La leucemia mieloide acuta è una forma di tumore del sangue che risulta rapidamente fatale se non trattata.

Gli studi hanno dimostrato che i pazienti trattati con Xospata sono sopravvissuti più a lungo.

Confrontare gli effetti collaterali di gilteritinib con quelli della chemioterapia è stato difficile perché i partecipanti sottoposti a chemioterapia erano in numero inferiore e

sono stati somministrati 4 diversi regimi chemioterapici (2 a dosaggio elevato e 2 a basso dosaggio).

I pazienti trattati con gilteritinib hanno riportato più effetti collaterali rispetto a quelli trattati con chemioterapia a basso dosaggio. Gli effetti collaterali di gilteritinib e

quelli della chemioterapia ad alto dosaggio sono stati invece simili.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Xospata superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per l'uso in Svizzera il medicamento Xospata con il principio attivo gilteritinib.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione professionale: [informazione professionale di Xospata®](#)

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

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. 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.