

Public Summary SwissPAR del 12.01.2024

## Imjudo<sup>®</sup> (principio attivo: tremelimumab)

Prima omologazione in Svizzera: 13.09.2023

Medicamento (concentrato per soluzione per infusione) in combinazione con durvalumab per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma epatocellulare inoperabile (uHCC)

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Imjudo con il principio attivo tremelimumab è usato in combinazione con il principio attivo durvalumab<sup>1</sup> per il trattamento di pazienti con carcinoma epatocellulare inoperabile (uHCC) che non hanno ancora ricevuto un pretrattamento sistemico<sup>2</sup>.

I carcinomi epatocellulari sono tumori aggressivi e spesso associati a malattie croniche

del fegato e a cirrosi epatica. Di solito vengono diagnosticati in ritardo con il progredire della malattia epatica.

Poiché si tratta di una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

### Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Imjudo, tremelimumab, è un anticorpo monoclonale.

Gli anticorpi monoclonali sono proteine che possono legarsi specificamente ad altre proteine.

Tremelimumab si lega al cosiddetto «antigene CTLA-4», una proteina che controlla l'attività delle cellule T. Le cellule T fanno parte del sistema immunitario (sistema di difesa dell'organismo). Quando tremeli-

mumab si lega al CTLA-4, il CTLA-4 viene inibito, il che provoca a sua volta un aumento del numero delle cellule T e della loro attività, di modo che possano distruggere le cellule tumorali.

Attraverso un meccanismo diverso, anche durvalumab incrementa l'attività del sistema immunitario contro il tumore, il che rafforza ulteriormente la risposta immunitaria anti-tumorale di tremelimumab e rallenta la diffusione del cancro.

<sup>1</sup> Durvalumab è un principio attivo già omologato. È un anticorpo monoclonale che appartiene al gruppo degli inibitori dei checkpoint immunitari, utilizzato per il trattamento di tumori maligni.

<sup>2</sup> Terapia sistemica: a differenza della terapia locale (trattamento topico della malattia), la terapia sistemica include il trattamento di tutto il corpo per combattere la malattia.

## Impiego

Imjudo con il principio attivo tremelimumab è soggetto a prescrizione medica.

Imjudo viene somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di 1 ora.

La dose raccomandata di Imjudo per pazienti di peso pari o superiore a 30 kg è di 300 mg, in combinazione con 1500 mg di durvalumab nel giorno 1 del ciclo 1, seguita da durvalumab (1500 mg) in monoterapia ogni 4 settimane.

Per pazienti con peso corporeo inferiore a 30 kg, la dose raccomandata è di 4 mg di

Imjudo/kg di peso corporeo e 20 mg di durvalumab/kg di peso corporeo nel giorno 1 del ciclo 1, seguita da durvalumab (1500 mg) in monoterapia ogni 4 settimane fino a quando il peso corporeo non raggiunge i 30 kg.

Il trattamento deve essere continuato fino alla progressione della malattia o fino a quando gli effetti indesiderati diventano troppo forti.

## Efficacia

L'efficacia di Imjudo è stata esaminata in una sperimentazione (HIMALAYA) condotta su 1324 pazienti suddivisi in 4 gruppi. Sono state messe a confronto 2 posologie di Imjudo (300 mg o 75 mg) in combinazione con durvalumab rispetto al solo trattamento con durvalumab o sorafenib (opzione di trattamento omologata).

L'endpoint primario della sperimentazione era la sopravvivenza globale (OS)<sup>3</sup> delle pazienti e dei pazienti trattati con 300 mg di Imjudo in combinazione con durvalumab.

Il trattamento con 300 mg di Imjudo in combinazione con durvalumab ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo della OS rispetto al trattamento con sorafenib. Le pazienti e i pazienti trattati con Imjudo in combinazione con durvalumab hanno avuto una sopravvivenza globale mediana<sup>4</sup> di 16,4 mesi. In confronto, le pazienti e i pazienti trattati con sorafenib hanno avuto una sopravvivenza mediana di 13,8 mesi.

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Gli effetti indesiderati più comuni (che interessano più di 1 persona su 10) sono diarrea, eruzione cutanea, prurito, tosse, febbre, dolori addominali, ipotiroidismo, aumento

dell'aspartato aminotransferasi e dell'alanina aminotransferasi<sup>5</sup>.

Gli effetti indesiderati seri comuni (che interessano fino a 1 persona su 10) sono le infiammazioni dell'intestino crasso e le polmoniti.

<sup>3</sup> Sopravvivenza globale (OS, overall survival): periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della/del paziente.

<sup>4</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 minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

<sup>5</sup> Aspartato aminotransferasi (AST) e alanina aminotransferasi (ALT): sono entrambi enzimi prodotti principalmente nelle cellule epatiche. Un aumento dell'attività di questi enzimi rilevato nei valori del sangue può indicare patologie di carattere epatico.

L'inibizione del sistema immunitario può anche causare effetti indesiderati immunome-diati.

Tutte le misure precauzionali, 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 carcinoma epatocellulare (HCC) è il quinto tipo di cancro più comune al mondo e la seconda causa di morte per cancro negli uomini.

Sebbene negli ultimi tempi siano disponibili terapie per il trattamento dell'HCC, la malattia rimane incurabile e sussiste un elevato fabbisogno medico di opzioni terapeutiche sicure ed efficaci.

La sperimentazione HIMALAYA ha dimostrato che Imjudo in combinazione con durvalumab può prolungare la sopravvivenza

delle pazienti e dei pazienti rispetto al trattamento con sorafenib. Gli effetti collaterali di Imjudo in combinazione con durvalumab possono essere seri.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Imjudo in combinazione con durvalumab superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato per la Svizzera il medicamento Imjudo con il principio attivo tremelimumab per l'indicazione richiesta del carcinoma epatocellulare inoperabile (uHCC).

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Imjudo®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i 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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.