

Rapporto sintetico di omologazione del 21.11.2025

Radelumin® (principio attivo: [¹⁸F]PSMA-1007)

Omologazione in Svizzera: 11.06.2024

Soluzione iniettabile per la visualizzazione mediante diagnostica per immagini di lesioni PSMA-positive in persone adulte con carcinoma prostatico

Informazioni sul medicamento

Radelumin è un radiodiagnostico¹ con il principio attivo [¹⁸F]PSMA-1007 ed è somministrato come soluzione iniettabile.

Radelumin contiene l'isotopo radioattivo fluoro-18 che consente di identificare lesioni

PSMA-positive² mediante tomografia a emissione di positroni (PET)³ in persone adulte con carcinoma prostatico.

Il carcinoma prostatico è il secondo tumore più comune negli uomini: nel 2022 sono stati diagnosticati 1,47 milioni di casi al mondo. (Fonte: GCO, OMS)

Meccanismo d'azione

Il PSMA è una proteina che si trova in gran numero sulla superficie della maggior parte delle cellule tumorali della prostata. Il principio attivo contenente fluoro-18 radioattivo [¹⁸F]PSMA-1007 si lega al PSMA e quindi

alle cellule del carcinoma prostatico. La PET, in combinazione con una tomografia computerizzata (PET/TC), consente di visualizzare le cellule tumorali radiomarcate in modo da identificare le aree del corpo colpite da carcinoma prostatico.

Impiego

Radelumin è soggetto a prescrizione medica ed è messo a disposizione come soluzione

iniettabile, da somministrare per via endovenosa. Il medicamento contiene il principio

¹ Radiodiagnostico: sostanza leggermente radioattiva somministrata nell'organismo che, mediante diagnostica per immagini, rende visibili determinati tessuti o malattie.

² Lesioni PSMA-positive: aree di tessuto patologicamente alterate in cui è presente l'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA).

³ PET: la tomografia a emissione di positroni (PET) è una scansione corporea utilizzata per visualizzare l'attività metabolica dei tessuti.

attivo [¹⁸F]PSMA-1007 con una radioattività di 200 - 4500 MBq⁴/mL ed è destinato esclusivamente all'uso in istituzioni che dispongono di un'autorizzazione all'impiego di sostanze radioattive.

La dose raccomandata è di 2–4 MBq/kg di peso corporeo, con una dose massima di 360 MBq.

La somministrazione viene effettuata da personale medico-sanitario adeguatamente qualificato.

Efficacia

L'efficacia di Radelumin è stata indagata nell'ambito di uno studio randomizzato⁵ intitolato ABX-CT-301. Questo studio ha confrontato Radelumin con [¹⁸F]fluorocolina in pazienti il cui carcinoma prostatico si è ripresentato dopo il primo trattamento. I dati essenziali sull'efficacia provengono da 190 partecipanti allo studio che avevano ese-

guito una PET/CT con ciascuno dei due medicinali sperimentali. L'obiettivo primario dello studio era dimostrare la superiorità di Radelumin rispetto a [¹⁸F]fluorocolina in termini di tasso di identificazione dei tumori. Esperte ed esperti indipendenti hanno valutato le immagini PET/CT. Lo studio ha dimostrato che Radelumin ha permesso di identificare i tumori nel 77% dei casi, rispetto al 57% rilevati con [¹⁸F]fluorocolina.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Solo professionisti e professionisti qualificati dovrebbero utilizzare Radelumin. Il medicamento contribuisce all'esposizione cumulativa complessiva delle pazienti o dei pazienti alle radiazioni nel lungo periodo, associata a un aumento del rischio di cancro.

Finora non vi sono state segnalazioni di effetti indesiderati in relazione a Radelumin nelle applicazioni cliniche.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Per diagnosticare il carcinoma prostatico si impiegano diverse tecniche di diagnostica per immagini. Il radiodiagnostico Radelumin offre una nuova possibilità di identificare in modo mirato i tumori. Gli studi clinici hanno dimostrato che con Radelumin si rilevano tumori con un tasso di identificazione più elevato rispetto alla [¹⁸F]fluorocolina. I rischi del marcatore radioattivo riguardano soprat-

tutto una maggiore esposizione alle radiazioni che può tuttavia essere ridotta al minimo con una corretta manipolazione.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Radelumin superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Radelumin contenente il principio attivo [¹⁸F]PSMA-1007.

⁴ MBq: Mega-Becquerel è l'unità di attività di una certa quantità di sostanza radioattiva. M sta per mega, cioè un milione.

⁵ Studio randomizzato: testa diversi trattamenti, assegnando in modo casuale le persone partecipanti a gruppi diversi.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su Radelumina non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione

professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedic.info.ch

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 Rapporto sintetico di omologazione.

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.