

Public Summary SwissPAR del 04.06.2021

Retsevmo[®] (principio attivo: selpercatinib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 08.02.2021

Medicamento (capsula rigida) per il trattamento di tumori con alterazioni del gene RET nel genoma delle cellule tumorali

Informazioni sul medicamento

Retsevmo è un medicamento antitumorale con il principio attivo selpercatinib.

La terapia con Retsevmo è somministrata in caso di patologie tumorali che si sono diffuse nonostante il precedente trattamento con terapie standard esistenti e/o non possono essere rimosse chirurgicamente. Retsevmo è stato omologato per il trattamento delle seguenti patologie tumorali, causate da determinate alterazioni anomale del cosiddetto «gene RET»:

- 1- un tipo di cancro ai polmoni detto tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) negli adulti (il cosiddetto NSCLC RET fusione-positivo);
- 2- tumore della tiroide negli adulti (il cosiddetto tumore tiroideo RET fusione-positivo);
- 3- un tipo di tumore raro della tiroide detto cancro midollare della tiroide negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni di età (il cosiddetto tumore tiroideo midollare RET mutato).

Modalità d'azione

Nei pazienti in cui il tumore presenta un gene RET alterato, tale variazione genetica porta l'organismo a produrre una proteina RET modificata. Questo può provocare una

crescita incontrollata delle cellule e del tumore. Retsevmo blocca l'azione della proteina RET anormale e può così rallentare o arrestare la crescita tumorale. Questo può anche contribuire a ridurre il tumore.

Impiego

Retsevmo con il principio attivo selpercatinib è soggetto a prescrizione medica ed è stato omologato come capsula rigida nei dosaggi da 40 mg e 80 mg.

Un prerequisito per l'impiego di Retsevmo è la rilevazione di un'alterazione del gene RET

attraverso un test di biologia molecolare mirato per quell'alterazione specifica.

La dose raccomandata di Retsevmo dipende dal peso corporeo ed è:

Meno di 50 kg: 120 mg di Retsevmo

50 kg o più: 160 mg di Retsevmo

La dose opportuna deve essere assunta due volte al giorno, all'incirca ogni 12 ore. Il medicamento va assunto ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Le capsule devono essere assunte intere con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Prima dell'ingestione le capsule non possono essere masticate, rotte o aperte.

Efficacia

La base per valutare l'efficacia di Retsevmo è stata lo studio LIBRETTO-001. I pazienti che hanno partecipato allo studio avevano mostrato una progressione della malattia durante il precedente trattamento con la terapia standard esistente, non la tolleravano oppure non era disponibile alcuna terapia standard.

1. NSCLC RET fusione-positivo

Per valutare l'efficacia di Retsevmo, sono stati considerati 218 pazienti con NSCLC RET fusione-positivo precedentemente sottoposti a chemioterapia a base di platino.

Dei 218 pazienti con efficacia valutabile¹, il 56,9% ha mostrato una risposta e la durata mediana² della risposta è stata di 17,5 mesi.

2. Tumore tiroideo RET fusione-positivo

Per valutare l'efficacia di Retsevmo, sono stati osservati 22 pazienti affetti da tumore tiroideo RET fusione-positivo precedentemente sottoposti a terapia sistemica.

Dei 22 pazienti con efficacia valutabile¹, il 77,3% ha mostrato una risposta e la durata mediana² di risposta è stata di 18,4 mesi.

3. Tumore tiroideo midollare RET mutato

L'azione di Retsevmo è stata valutata in 143 pazienti con tumore tiroideo midollare precedentemente sottoposti a trattamento con cabozantinib e/o vandetanib.

Dei 143 pazienti con efficacia valutabile¹, il 69,2% ha mostrato una risposta. La durata mediana² di risposta non è stata determinabile.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

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

Gli effetti indesiderati più comuni nei pazienti trattati con Retsevmo sono secchezza della bocca, diarrea, ipertensione, aumento dell'aspartato aminotransferasi (AST)³, aumento dell'alanina aminotransferasi (ALT)²,

affaticamento o stanchezza e stipsi.

¹ Efficacia valutabile: i pazienti sono stati seguiti per almeno 6 mesi.

² 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.

³Aspartato 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.

Con l'impiego di Retsevmo sono emersi altri effetti collaterali rilevanti (p.es. prolungamento dell'intervallo QT⁴, ipertensione, eventi emorragici).

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

Al momento dell'omologazione temporanea, in Svizzera non sono disponibili terapie specifiche per il trattamento del cancro causato da alterazioni del gene RET. Il trattamento precedente avviene con le usuali terapie standard, a seconda del tipo di tumore, indipendentemente dall'alterazione del gene RET.

I dati sull'efficacia presentati ai fini del rilascio di questa omologazione temporanea mostrano risposte convincenti nel secondo trattamento con Retsevmo su pazienti affetti da NSCLC fusione-positivo, tumore tiroideo RET fusione-positivo e tumore tiroideo midollare RET mutato.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Retsevmo superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato temporaneamente il medicamento Retsevmo contenente il principio attivo selpercatinib per il trattamento di adulti affetti dai suddetti tumori.

Si registra una necessità di trattamento medico insoddisfatta anche nei giovani affetti da tumore tiroideo midollare. Pertanto, sulla base della somiglianza biologica con i pazienti adulti e dei dati preliminari sulla sicurezza e l'efficacia, è stata accettata l'omologazione temporanea di Retsevmo come secondo trattamento anche per i pazienti dai 12 anni in su affetti da tumore tiroideo midollare RET mutato.

Il medicamento Retsevmo ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a legge sugli agenti terapeutici) 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 sugli studi clinici ancora in corso. 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 Retsevmo®](#)

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

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.

⁴Prolungamento dell'intervallo QT: l'intervallo QT è un parametro di misurazione nella valutazione dell'elettrocardiogramma (ECG). Si verifica un prolungamento del QT quando

la frequenza cardiaca è molto bassa e viene superato un intervallo di tempo di 550 ms tra l'inizio dell'onda Q e la fine dell'onda T.

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.