

Rapporto sintetico di omologazione del 29.05.2026

RoTecPSMA[®] (principio attivo: trofolastat)

Omologazione in Svizzera: 08.08.2025

Kit diagnostico che viene utilizzato, dopo radiomarcatura, per determinare se per pazienti adulti con cancro della prostata metastatico sia indicata la prevista terapia diretta contro il PSMA.

Informazioni sul medicamento

RoTecPSMA è un radiodiagnostico¹ contenente il principio attivo trofolastat. Dopo la marcatura con pertecnetato di sodio radioattivo (^{99m}Tc), il tecnezio (^{99m}Tc) trofolastat così formato viene utilizzato per l'esame per immagini.

Il cancro della prostata è la terza causa di morte per cancro in Europa. Negli stadi avanzati, la malattia può diffondersi al di fuori della prostata ad altre regioni del corpo, ad esempio ai linfonodi o alle ossa. Questa condizione è denominata cancro della prostata metastatico.

Per i pazienti con cancro della prostata metastatico sono disponibili diverse opzioni di trattamento, tra cui terapie dirette contro il

PSMA. Tuttavia, queste terapie possono essere utilizzate solo se le cellule tumorali hanno una sufficiente quantità di antigene di membrana specifico della prostata (PSMA). Pertanto, prima di un tale trattamento è necessario stabilire se sono presenti lesioni PSMA-positive.

RoTecPSMA radiomarcato (trofolastat) consente l'identificazione delle lesioni PSMA-positive mediante SPECT/TC. In questo modo è possibile determinare se per il paziente sia indicata una terapia diretta contro il PSMA.

La SPECT/TC è una tecnica di esame per immagini tridimensionale di medicina nucleare. La SPECT è utilizzata nella maggior parte dei Paesi europei ed è considerata conveniente dal punto di vista economico.

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 trofolastat, radiomarcato con tecnezio (^{99m}Tc), si lega specificamente al PSMA e quindi alle cellule tumorali della

¹ Radiodiagnostico: sostanza radioattiva che viene somministrata nell'organismo per rendere visibili determinati tessuti o malattie mediante esami diagnostici per immagini.

prostata. Le cellule tumorali così radiomarcate possono essere rese visibili mediante esame per immagini SPECT, consentendo il

rilevamento delle aree colpite dalla diffusione del cancro della prostata.

Impiego

RoTecPSMA è soggetto a prescrizione medica ed è messo a disposizione come kit per soluzione iniettabile da somministrare per via endovenosa.

Questo medicamento per uso diagnostico contiene il principio attivo trofolostat, che deve essere radiomarcato prima dell'uso. La

radioattività raccomandata per gli adulti è di 740 +/- 111 MBq.

RoTecPSMA deve essere usato unicamente da operatori sanitari con formazione specifica ed esperienza nella diagnostica di medicina nucleare, ed è destinato esclusivamente all'uso in strutture che dispongono di un'autorizzazione all'impiego di sostanze radioattive.

Efficacia

Le analisi retrospettive hanno dimostrato che RoTecPSMA è adatto a rilevare i siti tumorali positivi per il PSMA in pazienti con

cancro della prostata metastatico già diagnosticato, consentendo così di selezionare i pazienti per i quali è indicata la terapia diretta contro il PSMA.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

RoTecPSMA non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Solo professionisti e professionisti qualificati devono utilizzare RoTecPSMA.

Il medicamento contribuisce all'esposizione cumulativa complessiva dei pazienti alle radiazioni nel lungo periodo, che è associata a un aumentato rischio di cancro e di difetti ereditari.

Gli effetti collaterali più comunemente riportati (che hanno interessato l'1% o più dei pazienti) sono stati cefalea, capogiro, stanchezza e nausea.

Non sono stati segnalati eventi indesiderati gravi o casi di morte correlati a RoTecPSMA radiomarcato.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Per diagnosticare il cancro della prostata si impiegano diverse tecniche di diagnostica per immagini.

RoTecPSMA radiomarcato offre una nuova possibilità di rilevare i tumori in modo mirato. I rischi del marcatore radioattivo consistono soprattutto nella maggiore esposizione alle radiazioni, che può tuttavia essere ridotta al minimo con un uso corretto.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di RoTecPSMA superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera RoTecPSMA, contenente il principio attivo trofolostat, per il rilevamento di lesioni PSMA-positivo in pazienti con cancro della prostata metastatico per i quali è prevista una terapia diretta contro il PSMA.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su Ro-TecPSMA non è ancora disponibile la relativa informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera,

l'informazione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinpro.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.