



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/3771/2023
EMA/H/C/004650

Tremelimumab AstraZeneca (*tremelimumab*)

Sintesi di Tremelimumab AstraZeneca e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Tremelimumab AstraZeneca e per cosa si usa?

Tremelimumab AstraZeneca è un medicinale antitumorale per il trattamento del cancro del polmone non a piccole cellule (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) metastatizzato (cioè che si è diffuso in altre parti del corpo) negli adulti che non sono stati trattati in precedenza. È somministrato in associazione a durvalumab (un altro medicinale antitumorale) e chemioterapia a base di platino e viene utilizzato quando il cancro non ha mostrato mutazioni (alterazioni) nei cosiddetti geni *EGFR* e *ALK*.

Tremelimumab AstraZeneca contiene il principio attivo tremelimumab.

Come si usa Tremelimumab AstraZeneca?

Tremelimumab AstraZeneca può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto in terapie antitumorali.

Tremelimumab AstraZeneca è somministrato mediante infusione (flebo) in vena della durata di circa un'ora, in associazione a durvalumab e chemioterapia. Il trattamento consiste in un massimo di 5 dosi, ma può essere interrotto permanentemente se il cancro peggiora o se il paziente manifesta gravi effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Tremelimumab AstraZeneca, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Tremelimumab AstraZeneca?

Il principio attivo di Tremelimumab AstraZeneca, tremelimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina). È concepito per legarsi a CTLA-4, una proteina che controlla l'attività delle cellule T del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), e bloccarla. Bloccando CTLA-4 il medicinale fa aumentare il numero e l'attività delle cellule T, che possono quindi distruggere le cellule tumorali. Ciò dovrebbe rallentare la diffusione del cancro.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Quali benefici di Tremelimumab AstraZeneca sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su pazienti affetti da NSCLC metastatico, 338 pazienti ai quali era stato somministrato Tremelimumab AstraZeneca in associazione a durvalumab e chemioterapia hanno vissuto in media 14 mesi, rispetto ai 12 mesi dei 337 pazienti ai quali era stata somministrata solo chemioterapia. Inoltre, hanno vissuto più a lungo senza peggioramento della malattia: circa 6 mesi in media, rispetto ai 5 mesi dei pazienti trattati solo con chemioterapia.

Quali sono i rischi associati a Tremelimumab AstraZeneca?

Gli effetti indesiderati più comuni di Tremelimumab AstraZeneca in associazione a durvalumab e chemioterapia (che possono riguardare più di 2 persone su 10) sono anemia (bassi livelli di globuli rossi), nausea, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte le infezioni), stanchezza, eruzione cutanea, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue) e diarrea.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 2 persone su 10) sono neutropenia e anemia. Altri effetti indesiderati gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono polmonite (infezione dei polmoni), trombocitopenia, leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi), stanchezza, neutropenia con febbre, colite (infiammazione dell'intestino crasso) e aumento dei livelli di enzimi epatici e della lipasi (un enzima, prodotto principalmente nel pancreas, che aiuta la digestione dei grassi).

Tremelimumab AstraZeneca è solitamente associato a effetti indesiderati dovuti all'attività esercitata sugli organi dal sistema immunitario, quali ipotiroidismo immuno-mediato (ridotta attività della tiroide) e colite.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Tremelimumab AstraZeneca, vedere il foglio illustrativo.

Perché Tremelimumab AstraZeneca è autorizzato nell'UE?

Tremelimumab AstraZeneca, se somministrato in associazione a durvalumab e chemioterapia, può prolungare la vita dei pazienti rispetto alla sola chemioterapia. Gli effetti indesiderati di Tremelimumab AstraZeneca aggiunto, in particolare per quanto riguarda gli effetti indesiderati immuno-mediati, possono essere gravi e richiedono cautela nel trattamento di pazienti fragili o anziani.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Tremelimumab AstraZeneca sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Tremelimumab AstraZeneca?

La ditta che commercializza Tremelimumab AstraZeneca deve fornire agli operatori sanitari che prescrivono il medicinale materiale informativo sugli effetti indesiderati derivanti dall'eccessiva attività del sistema immunitario. I pazienti riceveranno altresì dal proprio medico una scheda di allerta con una sintesi delle informazioni fondamentali sulla sicurezza del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Tremelimumab AstraZeneca sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Tremelimumab AstraZeneca sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Tremelimumab AstraZeneca sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Tremelimumab AstraZeneca

Ulteriori informazioni su Tremelimumab AstraZeneca sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Tremelimumab-AstraZeneca.

Medicinale non più autorizzato