



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602814/2021
EMA/H/C/005454

Rybrevent (*amivantamab*)

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

Cos'è Rybrevent e per cosa si usa?

Rybrevent è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato in cui le cellule tumorali presentano determinate mutazioni genetiche. Le mutazioni riguardano il gene per una proteina che controlla la crescita cellulare, il recettore del fattore di crescita dell'epidermide (EGFR), e sono denominate "mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR". Il medicinale è somministrato quando il trattamento antitumorale con medicinali a base di platino non è stato sufficientemente efficace.

Rybrevent contiene il principio attivo amivantamab.

Come si usa Rybrevent?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Rybrevent deve essere iniziato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali e deve essere somministrato in un ambiente in cui sia possibile gestire eventuali effetti indesiderati correlati all'infusione.

Rybrevent è somministrato mediante infusione (flebo) in vena. Nella prima settimana la dose è suddivisa in due giorni consecutivi. In seguito, la somministrazione viene effettuata una volta alla settimana per le tre settimane successive e quindi una volta ogni due settimane. La dose del medicinale dipende dal peso corporeo del paziente. Il trattamento va continuato fintantoché la malattia non peggiora o gli effetti indesiderati non diventano troppo gravi. Qualora compaiano determinati effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto in via temporanea o permanente e le dosi successive possono essere ridotte.

Prima del primo trattamento, ai pazienti devono essere somministrati antistaminici (medicinali contro le reazioni allergiche), antipiretici (medicinali che abbassano la febbre) e corticosteroidi per ridurre le reazioni correlate all'infusione. Nelle sedute di trattamento successive, ai pazienti devono essere somministrati antistaminici e antipiretici.

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

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



Come agisce Rybrevant?

Nelle cellule dell'NSCLC, l'EGFR è spesso iperattivo e determina la crescita incontrollata di cellule tumorali.

Amivantamab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) sviluppato per riconoscere due recettori (bersagli) sulla superficie delle cellule dell'NSCLC e legarsi ad essi simultaneamente. Una parte dell'anticorpo si lega all'EGFR con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR. L'altra parte si lega al recettore della transizione mesenchima epidermide (MET), importante per la crescita del tumore e la metastasi (diffusione del tumore in altre sedi nell'organismo). Legandosi alle due proteine, amivantamab impedisce loro di ricevere i messaggi necessari alle cellule tumorali per crescere e diffondersi. Inoltre, una volta formato il legame, l'anticorpo attrae e attiva le cellule immunitarie, in modo da distruggere le cellule tumorali interessate.

Quali benefici di Rybrevant sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale Rybrevant si è dimostrato efficace nel ridurre le dimensioni del tumore in pazienti affetti da NSCLC con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR precedentemente trattati con medicinali antitumorali a base di platino. Rybrevant non è stato confrontato con altri trattamenti o con placebo (un trattamento fittizio).

La risposta al trattamento (riduzione delle dimensioni del tumore) è stata valutata mediante tecniche di imaging. In circa il 37 % (42 su 114) dei pazienti, il tumore si era ridotto dopo il trattamento con Rybrevant. La risposta è durata in media poco più di 12 mesi.

Quali sono i rischi associati a Rybrevant?

Gli effetti indesiderati più comuni di Rybrevant (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono eruzione cutanea, reazioni correlate all'infusione, tossicità ungueale (anomalie delle unghie associate a dolore o fastidio), ipoalbuminemia (bassi livelli nel sangue della proteina denominata albumina), edema (ritenzione di liquidi), stanchezza, stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), nausea e stipsi. Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono malattia polmonare interstiziale (malattia che provoca cicatrizzazioni nei polmoni), reazioni correlate all'infusione ed eruzione cutanea.

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

Perché Rybrevant è autorizzato nell'UE?

Per i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR sono disponibili poche opzioni di trattamento qualora il tumore peggiori o non risponda alla terapia a base di platino. Lo studio principale, pur essendo stato condotto su un numero relativamente esiguo di pazienti e non avendo confrontato Rybrevant con un altro trattamento antitumorale, ha mostrato che il medicinale può fornire benefici clinicamente significativi in un gruppo di pazienti con opzioni di trattamento limitate. Gli effetti indesiderati del medicinale sono stati considerati gestibili con misure appropriate, quali la regolazione della dose o, per reazioni correlate all'infusione, la modifica dell'infusione e il trattamento dei sintomi.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Rybrevant sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Rybrevent ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Rybrevent?

Poiché per Rybrevent è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che lo commercializza fornirà ulteriori risultati sulla base di uno studio in corso su pazienti affetti da NSCLC avanzato o metastatico con mutazioni da inserzione nell'esone 20 attivanti dell'EGFR. Lo studio confronterà l'efficacia di Rybrevent in aggiunta a chemioterapia a base di platino e quella della terapia a base di platino da sola per il trattamento iniziale.

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

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

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

Altre informazioni su Rybrevent

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