

Rapporto sintetico di omologazione del 13.12.2024

Tibsovo® (principio attivo: ivosidenib)

Omologazione in Svizzera: 13.06.2024

Comprese rivestite con film per il trattamento di persone adulte affette da leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi-1 (IDH1) R132 o con cancro delle vie biliari avanzato e metastatico con una mutazione IDH1-R132.

Informazioni sul medicamento

Tibsovo contiene il principio attivo ivosidenib ed è utilizzato per il trattamento di pazienti con determinate forme di cancro associate a una specifica alterazione di un gene (mutazione genetica).

Tibsovo è utilizzato per il trattamento di pazienti adulte/i con:

- leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi-1 (IDH1) R132 che non sono idonei a ricevere una chemioterapia intensiva; sono esclusi dal trattamento con il medicamento Tibsovo le pazienti e i pazienti affetti da leucemia acuta promielocitica (LAP);
- cancro delle vie biliari (colangiocarcinoma). Tibsovo è utilizzato come monoterapia per il trattamento di pazienti il cui cancro delle vie biliari si è diffuso ad altre parti del corpo e per cui il trattamento con almeno un'altra terapia medicamentosa non è più efficace.

Tibsovo è utilizzato in pazienti la cui LMA o il cui cancro delle vie biliari è associato alla

mutazione del gene responsabile della produzione della proteina IDH1¹ (mutazione IDH1-R132).

La LMA è un tipo di cancro del sangue che progredisce rapidamente, è difficile da trattare ed è una delle forme di leucemia più comuni nelle persone adulte. In assenza di trattamento, la LMA porta rapidamente alla morte delle pazienti e dei pazienti affetti da questa malattia.

Anche il tumore delle vie biliari è una malattia oncologica potenzialmente letale con una prognosi sfavorevole.

Per entrambe le malattie tumorali, in Svizzera non sono ancora omologate terapie combinate mirate contro le mutazioni dell'IDH1.

Poiché questo tumore è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento Tibsovo è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

¹IDH1: l'isocitrato deidrogenasi-1 è un enzima

Meccanismo d'azione

L'alterazione del gene che regola la produzione dell'enzima IDH1 disturba il meccanismo di formazione delle cellule sane.

La mutazione dell'enzima IDH1 può portare alla formazione di cellule degenerate che possono provocare la comparsa del cancro.

Tibsovo blocca l'enzima IDH1 mutato e aiuta a rallentare o a fermare la crescita delle cellule tumorali.

Impiego

Il medicamento Tibsovo con il principio attivo ivosidenib è soggetto a prescrizione non rinnovabile e in vendita in compresse rivestite con film da 250 mg.

La medica o il medico confermerà la presenza di una mutazione IDH1-R132 prima dell'inizio della terapia e seguirà da vicino le pazienti e i pazienti durante il trattamento.

La dose iniziale abituale è di 2 compresse rivestite con film (500 mg) una volta al giorno.

Oltre a Tibsovo, alle pazienti e ai pazienti affetti da LMA viene somministrato per endovena un medicamento con il principio attivo azacitidina.

Il trattamento deve essere continuato fino alla progressione del tumore. La medica o il medico interromperà la terapia se la paziente o il paziente soffre di effetti collaterali e non è più appropriato continuare ulteriormente la terapia.

Efficacia

LMA

L'efficacia di Tibsovo è stata indagata nell'ambito di uno studio clinico controllato con placebo² (AG120-C-009) condotto su 146 pazienti adulte/i con LMA non trattata in precedenza e mutazione IDH1. Le persone partecipanti allo studio non soddisfacevano i requisiti per sottoporsi a una chemioterapia intensiva. Le pazienti e i pazienti hanno ricevuto 500 mg di Tibsovo o un placebo corrispondente una volta al giorno in combinazione con azacitidina per 1 settimana ogni 4 settimane fino alla fine dello studio, fino alla progressione della malattia o alla comparsa di effetti collaterali gravi.

Lo studio ha potuto dimostrare che la sopravvivenza globale (OS) mediana³ delle pazienti e dei pazienti trattati con Tibsovo era superiore rispetto a quella con il medicamento fittizio. Un'analisi aggiornata della sopravvivenza globale ha confermato il beneficio di Tibsovo in combinazione con azacitidina rispetto al placebo in combinazione con azacitidina, con una sopravvivenza globale mediana di 29,3 mesi rispetto ai 7,9 mesi per il placebo.

Cancro delle vie biliari

L'efficacia di Tibsovo è stata indagata in uno studio clinico controllato con placebo (AG120-C-005) condotto su 185 pazienti adulte/i con cancro delle vie biliari local-

² Placebo: medicamento fittizio

³ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama

«mediana» o «valore mediano». Una metà è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

mente avanzato o metastatico con mutazione dell'IDH1-R132 e la cui malattia era progredita dopo almeno 1, ma non più di 2 trattamenti precedenti.

Le persone partecipanti allo studio hanno ricevuto 500 mg Tibsovo una volta al giorno o un placebo fino alla progressione della malattia o alla comparsa di effetti collaterali gravi.

Lo studio ha potuto dimostrare che l'intervallo di tempo fino alla ricomparsa del cancro nelle pazienti e nei pazienti trattati con Tibsovo è stato nettamente più lungo rispetto alle pazienti e ai pazienti nel gruppo placebo.

Un'analisi aggiornata della OS alla fine della raccolta dati ha mostrato una sopravvivenza mediana di 10,3 mesi per Tibsovo rispetto a 7,5 mesi per il placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

LMA

Gli effetti indesiderati più comuni (interessano più di 1 persona su 10) sono stanchezza, vomito, alterazioni nell'ECG, insonnia, mal di testa, dolori articolari, vertigini, mal di schiena, sanguinamento nasale e riduzione del numero di globuli bianchi.

Nelle pazienti e nei pazienti può manifestarsi un effetto collaterale grave, la cosiddetta sindrome da differenziazione che, se non trattata, è potenzialmente letale.

Cancro delle vie biliari

Gli effetti indesiderati più comuni (interessano più di 1 persona su 10) sono stanchezza, nausea e vomito, diarrea, dolori addominali, appetito ridotto, anemia, mal di testa, accumulo di liquido nella cavità addominale ed eruzione cutanea.

Tutte le misure precauzionali, 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

Lo studio ha dimostrato un netto prolungamento della sopravvivenza globale in pazienti affette/i da LMA con una mutazione IDH1-R132 che sono stati trattate/i con Tibsovo.

Nelle pazienti e nei pazienti affetti da cancro delle vie biliari con una mutazione IDH1-R132 che hanno ricevuto Tibsovo, lo studio ha mostrato un rallentamento della ricomparsa della malattia e una sopravvivenza globale più lunga rispetto al placebo.

Il trattamento con Tibsovo rappresenta quindi un'importante opzione terapeutica per pazienti affette/i da LMA o cancro delle vie biliari con la mutazione IDH1-R132.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Tibsovo superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Tibsovo contenente il principio attivo ivosidenib.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Tibsovo®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Tibsovo®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle professioniste e ai professionisti 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.