

Public Summary SwissPAR del 31.07.2024

Qarziba® (principio attivo: Dinutuximab beta)

Omologazione in Svizzera: 18.04.2024

Concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione per il trattamento dei neuroblastomi in bambine, bambini e adolescenti dai 12 mesi ai 18 anni

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Qarziba con il principio attivo dinutuximab beta si utilizza per trattare i neuroblastomi ad alto rischio.

Un neuroblastoma (NB) è un tumore che si origina dal tessuto nervoso simpatico e può quindi manifestarsi in diverse aree del corpo come collo, torace, addome e bacino. L'NB compare soprattutto in bambine e bambini che al momento della diagnosi hanno un'età per lo più inferiore a 5 anni.

Qarziba può essere utilizzato nella terapia di mantenimento dopo un trattamento di prima linea¹ oppure per malattie NB recidivanti (ricorrenti)/refrattarie². L'applicazione è limitata a pazienti pediatrici colpiti da NB ad alto rischio a partire dall'età di 12 mesi. Alto rischio significa che l'NB ha un'alta probabilità di ripresentarsi.

Qarziba è utilizzato insieme al medicamento isotretinoina come terapia di mantenimento per trattare un NB ad alto rischio in pazienti il cui tumore ha risposto almeno parzialmente a una chemioterapia di induzione³ nell'ambito del trattamento di prima linea.

Inoltre, con Qarziba si possono trattare anche NB recidivanti o refrattari. Ciò significa che Qarziba è utilizzato, insieme a isotretinoina o come monoterapia, su pazienti il cui NB è ricomparso dopo il trattamento di prima linea o non ha reagito al trattamento.

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

¹ Trattamento di prima linea: terapia nel contesto della diagnosi iniziale

² In relazione al cancro questo termine indica che il cancro è resistente al trattamento, non regredisce e può persino progredire nonostante il trattamento.

³ Chemioterapia di induzione: somministrazione ad alte dosi di chemioterapia all'inizio della terapia del tumore

Meccanismo d'azione

Il principio attivo dinutuximab beta contenuto in Qarziba è un anticorpo monoclonale IgG1 (proteina immunologicamente attiva), che si lega a strutture specifiche sulle

cellule del neuroblastoma (GD2) e può così marcare le cellule tumorali. Ciò attiva le difese immunitarie del corpo e distrugge le cellule tumorali.

Applicazione

Qarziba è soggetto a prescrizione medica.

Qarziba è disponibile come concentrato per la preparazione di una soluzione per infusione in flaconcini da 20,25 mg/4,5 ml. La soluzione per infusione è somministrata in vena.

Il trattamento avviene esclusivamente in ospedale per poter trattare immediata-

mente eventuali effetti indesiderati potenzialmente letali. Il trattamento con Qarziba consiste in 5 cicli consecutivi di 35 giorni ciascuno.

Qarziba può essere somministrato dal giorno 1 al giorno 10 di ogni ciclo con una dose giornaliera di 10 mg/m² di superficie corporea oppure dal giorno 1 al giorno 5 una volta al giorno con 20 mg/m².

Efficacia

L'efficacia di Qarziba è stata indagata in pazienti con NB che avevano ricevuto solo una terapia di prima linea o che avevano una malattia NB recidivante o refrattaria.

Poiché la terapia di supporto con un anticorpo diretto anti-GD2 è già raccomandata in tutto il mondo come terapia standard per l'NB pediatrico, non è stato possibile condurre studi comparativi con un medicamento fittizio (placebo).

Terapia di mantenimento di prima linea: lo studio decisivo (pivotale) ha indagato la somministrazione di Qarziba insieme a isotretinoina mettendola a confronto con il

trattamento con Qarziba insieme a isotretinoina e interleuchina-2. Non è emersa alcuna differenza rilevante tra i due gruppi riguardo alla sopravvivenza libera da eventi e alla sopravvivenza globale. Rispetto ai dati storici senza Qarziba, si è riscontrato un miglioramento della sopravvivenza globale.

L'efficacia di Qarziba negli NB ad alto rischio recidivi o refrattari è stata esaminata in diversi studi. I risultati mostrano che le pazienti e i pazienti trattati anche con Qarziba tendevano a sopravvivere più a lungo rispetto ai controlli storici.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Gli effetti indesiderati più comuni sono febbre (86%) e dolori (57%). Sono inoltre molto comuni le malattie del tratto gastrointesti-

nale con vomito (55%), diarrea (52%) e stitichezza (41%) così come le reazioni di ipersensibilità.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Considerando il fabbisogno medico esistente e la mancanza di possibilità di uno studio comparativo, nel complesso gli studi presentati sull'efficacia di Qarziba in pazienti pediatrici con NB ad alto rischio sono sufficienti. Poiché l'applicazione come trattamento standard nella pratica clinica è già consolidata, non si prevedono nemmeno in futuro dati comparativi sull'efficacia.

Il rapporto beneficio-rischio è considerato positivo. Il medicamento Qarziba con il principio attivo dinutuximab beta è stato omologato in Svizzera per pazienti pediatrici di età superiore a 12 mesi con neuroblastoma ad alto rischio, sia nella terapia di mantenimento di prima linea che in una situazione di malattia recidivante o refrattaria.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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 Public Summary SwissPAR.

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.