

Rapporto sintetico di omologazione del 20.12.2024

Sarclisa® (principio attivo: isatuximab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 12.06.2023

Concentrato per la produzione di una soluzione per infusione per il trattamento del mieloma multiplo in persone adulte in combinazione con carfilzomib e desametasone

Informazioni sul medicamento

Sarclisa contiene il principio attivo isatuximab ed è utilizzato per il trattamento di persone adulte affette da mieloma multiplo. Si tratta di una forma di cancro del sangue generata da alterazioni maligne delle plasmacellule nel midollo osseo.

Sarclisa è impiegato in combinazione con altri medicinali (contenenti i principi attivi carfilzomib e desametasone) in pazienti che hanno già ricevuto in precedenza da una a tre terapie e la cui malattia continua comunque a progredire.

Poiché il mieloma multiplo è una malattia rara potenzialmente letale, anche l'esten-

sione dell'indicazione del medicamento Sarclisa è stata omologata come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Il medicamento Sarclisa è stato omologato il 18.03.2020 da Swissmedic per il trattamento del mieloma multiplo recidivante e refrattario in persone adulte, in combinazione con pomalidomide e desametasone. Con l'estensione dell'indicazione, Sarclisa può ora essere impiegato anche in combinazione con carfilzomib e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo nelle persone adulte.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo in Sarclisa, isatuximab, è un anticorpo monoclonale (una proteina immunologicamente attiva) che si lega specificamente a una determinata proteina chiamata CD38, situata sulla superficie delle cellule tumorali. Legandosi alla CD38, isatuximab aiuta il sistema immunitario a distruggere le cellule tumorali, e lo fa in diversi modi: attiva

il sistema immunitario per attaccare le cellule tumorali e può anche arrestare direttamente la crescita e la divisione delle cellule tumorali. Questo meccanismo versatile aiuta a rallentare o ad arrestare la crescita del mieloma multiplo.

Impiego

Sarclisa è soggetto a prescrizione medica.

Sarclisa è somministrato per infusione endovenosa (infusione in vena) da personale medico specializzato.

La dose raccomandata di Sarclisa è di 10 mg per kg di peso corporeo.

La posologia e lo schema di somministrazione dipendono dalla terapia combinata e dallo stato della paziente o del paziente.

Al fine di ridurre o attenuare il rischio di reazioni all'infusione, ai pazienti vengono somministrati determinati medicinali antiallergici (premedicazione) 15-60 minuti prima dell'infusione.

Durante il trattamento sussiste un rischio di neutropenia (numero molto basso di un certo gruppo di globuli bianchi). Una neutropenia seria aumenta il rischio di infezione. Per questo motivo è necessario monitorare regolarmente l'emocromo durante il trattamento.

Efficacia

L'efficacia di Sarclisa è stata indagata nello studio IKEMA su pazienti con mieloma multiplo recidivante (ricorrente) e/o refrattario.

In questo studio 179 pazienti hanno ricevuto Sarclisa in combinazione con carfilzomib e desametasone (Isa-Kd) mentre 123 pazienti hanno ricevuto carfilzomib e desametasone senza Sarclisa (Kd). L'obiettivo primario dello

studio era prolungare la sopravvivenza libera da progressione (PFS¹).

I risultati hanno mostrato che nelle pazienti e nei pazienti del gruppo Isa-Kd la PFS è stata migliorata significativamente rispetto al gruppo Kd. La durata² mediana della PFS nel gruppo Isa-Kd è stata di 35,65 mesi rispetto ai 19,15 mesi nel gruppo Kd dopo una fase di follow-up mediana di 44 mesi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Reazioni da moderate a gravi legate all'infusione (dispnea, respiro corto, pressione alta, tosse, brividi e nausea) si sono verificate nel 44% dei pazienti trattati con Sarclisa.

Oltre alle reazioni legate all'infusione, possono verificarsi i seguenti effetti collaterali

comuni (in oltre il 20% di tutti i pazienti trattati):

infezioni delle vie respiratorie superiori, stanchezza e diarrea

L'effetto collaterale serio più frequente è la polmonite (14%).

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

¹ Sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

² Il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

Motivazione della decisione di omologazione

Combinando Sarclisa con carfilzomib e desametasone, gli studi hanno dimostrato un prolungamento significativo della sopravvivenza libera da progressione (PFS) e un miglioramento dei tassi di risposta.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati di-

sponibili, i benefici dell'estensione dell'indicazione di Sarclisa superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera l'estensione dell'indicazione per il medicamento Sarclisa con il principio attivo isatuximab.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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.