

VANDETANIB (CAPRELSA) NEL CARCINOMA MIDOLLARE DELLA TIROIDE

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

La Commissione Europea ha approvato la commercializzazione del **Vandetanib**, quale farmaco per il trattamento di pazienti affetti da **carcinoma midollare della tiroide (CMT), non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato e/o metastatico**. La decisione segue un'opinione positiva del *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* arrivata lo scorso Novembre, valida per tutti i 27 Stati membri dell'Unione Europea. Con Determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 10 Giugno 2013, pubblicata in Gazzetta Ufficiale [n° 150 del 28-06-2013](#) e con effetti a partire dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione, anche in Italia il farmaco sarà utilizzabile in questa tipologia di pazienti.

Il CMT (sia sporadico che familiare), rappresenta il 5% di tutti i carcinomi tiroidei. Deriva dalle cellule parafollicolari C e si presenta nell'80% dei casi in forma sporadica, mentre nel restante 20% dei casi è ereditario, associato alla sindrome MEN-2 (*Multiple Endocrine Neoplasia*). Il tasso di sopravvivenza di questi pazienti varia a seconda della presenza/assenza di metastasi linfonodali o secondarismi a distanza già al momento della diagnosi, e comunque si stima essere del 40% circa in coloro che nel corso di un *follow-up* medio (circa 10 anni) sviluppano metastasi loco regionali e/o a distanza.

Vandetanib, un inibitore della tirosin-chinasi, sfrutta due diversi **meccanismi d'azione**:

- attraverso l'inibizione del fattore di crescita vascolare endoteliale (VEGF) blocca la crescita dei vasi che portano sangue al tumore
- con il blocco dei recettori del fattore di crescita epidermico (EGF-R) e RET (*Rearranged during Transfection*) riduce crescita e sopravvivenza tumorale.

In particolare, i dati clinici dimostrano che i pazienti traggono **beneficio dal trattamento con Vandetanib indipendentemente dalla condizione RET**.

L'autorizzazione alla commercializzazione europea si basa sui dati emersi da un ampio studio clinico di fase III, chiamato ZETA, condotto su 331 pazienti con CMT localmente avanzato e/o metastatico, in cui veniva impiegato Vandetanib versus placebo. Lo studio ha dimostrato una **riduzione del 54% del rischio di progressione di malattia nei pazienti trattati** con Vandetanib rispetto a quelli pazienti trattati con placebo. Gli effetti collaterali osservati con maggiore frequenza sono stati: diarrea, eruzione cutanea, cefalea, astenia e ipertensione arteriosa. L'intervallo QTc è risultato prolungato (come definito dal protocollo) nel 14% dei casi.

Vandetanib viene commercializzato in Italia dalla ditta Astrazeneca con il nome di Caprelsa in compresse da 100 e 300 mg, con l'indicazione: **trattamento dei pazienti con MTC aggressivo e sintomatico, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico**.

Ai fini delle **prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale**, i centri utilizzatori, specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento, che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up* ed applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, [piattaforma web](#), che costituiscono parte integrante della determinazione. **Soltanto i prescrittori e le farmacie che sono certificati** con il programma di REM del Vandetanib, un programma limitato di distribuzione, potranno prescrivere e dispensare il Vandetanib.

La **classificazione ai fini della fornitura** del medicinale Caprelsa (Vandetanib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, oncologo (RNRL).

Wells SA Jr, Robinson BG, Gagel RF, et al. Vandetanib in patients with locally advanced or metastatic medullary thyroid cancer: a randomized, double-blind phase III trial. *J Clin Oncol* [2012, 30: 134-41](#).