



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551595/2024
EMA/H/C/006005

Augtyro (*repotrectinib*)

Общ преглед на Augtyro и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Augtyro и за какво се използва?

Augtyro е противораково лекарство, което се използва за:

- лечение на възрастни с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД). Използва се, когато рактът има генетична аномалия, наречена *ROS1* гenna фузия, или;
- лечение на възрастни и юноши на възраст 12 и повече години със солидни тумори (ракови образувания в органи, кости и меки тъкани), които имат генетична аномалия, наречена *NTRK* гenna фузия. Използва се при пациенти, които преди това са били лекувани с лекарства, които действат по същия начин като Augtyro (известни като инхибитори на *NTRK*), или ако пациентът не е лекуван с такива лекарства, а други възможности за лечение са спрели да действат или ползата от тях е ограничена.

Augtyro съдържа активното вещество репотректиниб (*repotrectinib*).

Как се използва Augtyro?

Augtyro се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства.

Augtyro се предлага под формата на капсули, които се приемат веднъж дневно през първите 14 дни, а след това два пъти дневно. Лечението трябва да продължи, докато лекарството спре да действа. Ако при пациента възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да намали дозата, да прекъсне лечението или да го спре напълно.

За повече информация относно употребата на Augtyro вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Augtyro?

Раковите заболявания с *NTRK* гenna фузия произвеждат абнормни TRK протеини, докато раковите заболявания с *ROS1* гenna фузия произвеждат абнормни *ROS1* фузионни протеини. Тези абнормни протеини причиняват неконтролирано нарастване на раковите клетки. Репотректиниб,

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



активното вещество в Augtyro, блокира действието на тези протеини и по този начин предотвратява увеличаването на раковите клетки. Това забавя растежа на рака.

Какви ползи от Augtyro са установени в проучванията?

В текущо основно проучване 323 възрастни с авансирал *ROS1*-положителен НДРБД и 120 възрастни с авансирали солидни тумори с *NTRK* генна фузия са лекувани с Augtyro. Пациентите са проследени в продължение на най-малко 6 месеца и получават Augtyro, докато лекарството не спре да действа или не причини неприемливи нежелани реакции. В проучването Augtyro не се сравнява с друго лекарство или плацебо (сляпо лечение).

Недребноклетъчен рак на белия дроб с *ROS1* генна фузия

Ракът се е свил при около 77 % (93 от 121) от пациентите, които не са били подложени на предходно лечение с лекарство, което блокира протеина *ROS1*. Повлияването продължава средно около 34 месеца. Сред пациентите, които вече са били лекувани с едно лекарство, което блокира протеина *ROS1*, но това не е химиотерапия, ракът се е свил при около 49 % от пациентите (52 от 107) със средна продължителност на повлияването от около 15 месеца.

Солидни тумори с *NTRK* генна фузия

Ракът се е свил при около 59 % (30 от 51) от пациентите, които не са били подложени на предходно лечение с инхибитор на *NTRK*. Не е възможно да се определи средната продължителност на повлияването при тази група, тъй като след проследяване от средно 6 месеца ракът не се е влошил при достатъчно брой пациенти, след като се е свил. Сред пациентите, които вече са били лекувани с *NTRK* инхибитор, ракът се е свил при около 48 % от пациентите (33 от 69) със средна продължителност на повлияването от около 10 месеца.

В подкрепящи проучвания е оценено действието на Augtyro в организма, като са взети предвид разлики, като тегло, възраст и други фактори, които могат да повлияят на действието на лекарството. Резултатите от тези проучвания показват, че се очаква Augtyro да действа по същия начин при юноши на възраст 12 и повече години с напреднали солидни тумори с *NTRK* генна фузия, както при възрастни със същото заболяване.

Какви са рисковете, свързани с Augtyro?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Augtyro вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Augtyro (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват замаяност, дисгеузия (нарушения на вкуса), запек, парестезия (усещания като скованост, изтръпване, мравучкане), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) и диспнея (затруднения при дишане).

Някои нежелани реакции при Augtyro могат да бъдат сериозни. Най-честите (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са пневмония (инфекция на белите дробове), диспнея, плеврален излив (течност около белите дробове), повишена температура, мускулна слабост, анемия и пневмонит (възпаление на белите дробове).

Защо Augtyro е разрешен за употреба в ЕС?

При пациенти с авансирал *ROS1*-положителен НДРБД е показано, че Augtyro намалява размера на тумора. При пациенти, които не са получавали предходно лечение с лекарство, което блокира протеина *ROS1*, ползите от Augtyro са в съответствие с тези, наблюдавани при други лекарства от същия клас. Въпреки че повлияването е по-слабо при пациенти, които преди това са били

лекувани с лекарства, които блокират ROS1 протеини, Европейската агенция по лекарствата счита, че лекарството осигурява благоприятен ефект, особено за пациенти, които не са подходящи за химиотерапия, което е стандартът за лечение (лечение, което медицинските експерти считат за най-подходящо).

При пациенти с напреднали солидни тумори с *NTRK* гена фузия възможностите за целево лечение са ограничени. Показано е, че Augtyro намалява размера на тумора при тези пациенти, независимо дали преди това са били лекувани с инхибитори на *NTRK*. За пациенти, които не са получили такова лечение преди това, наблюдаваното при Augtyro повлияване е в съответствие с повлияването при други лекарства от същия клас. Въпреки че съществуват неясноти по отношение на продължителността на повлияването, от фирмата се очаква да предостави тези данни от основното проучване, което все още е в ход. Като цяло профилът на безопасност на лекарството се счита за приемлив.

Въпреки някои неясноти относно начина, по който Augtyro действа при различни типове солидни тумори и при аномалиите, *ROS1* и *NTRK* гена фузия, както и ефективността му при хора със заболяване, което се е разпространило в мозъка, и неговата дългосрочна безопасност, данните от текущите проучвания ще осигурят повече яснота относно тези аспекти.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Augtyro са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Augtyro е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Агенцията счита, че ползите от по-ранното предлагане на лекарството са по-големи от рисковете, свързани с употребата му, в периода на изчакване на допълнителни данни.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Augtyro. Тя трябва да представи резултатите от текущите проучвания на ефективността на Augtyro при възрастни с авансирал *ROS1*-положителен НДРБД или авансирани солидни тумори с *NTRK* гена фузия. Фирмата трябва също така да предостави данни от текущо проучване относно ефективността и дългосрочната безопасност при деца със солидни тумори с *NTRK* гена фузия. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Augtyro?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Augtyro, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Augtyro непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Augtyro, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Augtyro:

Допълнителна информация за Augtyro можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/augtyro.