



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530345/2023
EMA/H/C/006013

Krazati (*adagrasib*)

Общ преглед на Krazati и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Krazati и за какво се използва?

Krazati е лекарство за лечение на възрастни с напреднал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД), когато раковите клетки имат специфична генетична промяна (мутация), известна като *KRAS G12C*. Използва се при пациенти, чието заболяване се е влошило след поне едно системно лечение (лечение, прилагано чрез инжекция или през устата и засягащо цялото тяло).

Krazati съдържа активното вещество адагразиб (*adagrasib*).

Как се използва Krazati?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Krazati се предлага под формата на таблетки, които се приемат два пъти дневно. Лечението трябва да продължи до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции станат неуправляеми. Лекарят може да забави или намали дозата или да спре лечението, ако възникнат определени нежелани реакции. Преди започване на лечение с Krazati наличието на мутацията *KRAS G12C* трябва да бъде потвърдено чрез подходящо изследване.

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

Как действа Krazati?

Генетичните промени в гена *KRAS* могат да произвеждат изменена форма на протеина *KRAS*, което причинява неконтролиран растеж на раковите клетки. Активното вещество в Krazati, адагразиб, се свързва с променения протеин в раковите клетки, като спира функционирането на протеина и по този начин забавя растежа и разпространението на клетките. Той също така стимулира процеси, които убиват раковите клетки.

Какви ползи от Krazati са установени в проучванията?

Krazati е изследван в основно проучване, обхващащо 116 възрастни с напреднал НДКРБД с *KRAS G12C* мутация, чието заболяване се е влошило след предходно лечение с други лекарства за рак;

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



Krazati не е сравняван с друго лекарство или плацебо (сляпо лечение). Като цяло 41,4 % от пациентите (48 от 116) в проучването се повлияват частично или напълно от лечението с Krazati (измерено чрез намаляване на размера на рака). Ефектът от лечението продължава средно 8,5 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Krazati?

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

Най-честите нежелани реакции при Krazati (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, умора, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), повишени нива на креатинин или чернодробните ензими в кръвта (признак за възможни чернодробни проблеми), намален апетит, периферен оток (подуване, особено на глезените и краката), замаяност и хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта).

Krazati не трябва да се използва в комбинация с определени лекарства, известни като субстрати на CYP3A с тесен терапевтичен индекс (алфузозин, амиодарон, цисаприд, пимозид, хинидин, ерготамин, дихидроерготамин, кветиапин, ловастатин, симвастатин, силденафил, сирилимул, мидазолам, триазолам, тикагрелор и такролимус), тъй като това може да увеличи риска от сериозни и животозастрашаващи нежелани реакции.

Защо Krazati е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Krazati е от полза за пациенти с НДКРБД с KRAS G12C мутация и че има приемлив профил на безопасност. Въпреки че основното проучване не сравнява Krazati с друго лечение за рак, то показва, че лекарството е ефективно за лечение на рак, включително при пациенти, чието заболяване се е влошило след няколко различни лечения.

Krazati е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Krazati са по-големи от рисковете, но фирмата ще трябва да предостави допълнителни доказателства след разрешаването за употреба.

Разрешението под условие се издава въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните. Издава се за лекарства, които отговарят на неудовлетворена медицинска нужда от лечение на сериозни заболявания, и когато ползите от по-ранното им предлагане превишават рисковете, свързани с употребата на лекарствата, докато се очакват допълнителни данни. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация, докато данните станат изчерпателни, и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Тъй като Krazati е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, към момента на разрешаването за употреба фирмата е трябвало да предостави окончателните резултати от текущо проучване, сравняващо Krazati с доцетаксел (друго лекарство за рак) при пациенти с НДКРБД с KRAS G12C мутация, които са получили поне едно предходно лечение.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Krazati, 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 Krazati непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Krazati, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Krazati:

Krazati получава разрешение за употреба при определени условия, валидно в ЕС, на 5 януари 2024 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 01-2024.