



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214050/2023  
EMA/H/C/005627

## Lytgobi (*futibatinib*)

Общ преглед на Lytgobi и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Lytgobi и за какво се използва?

Lytgobi е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с холангиокарцином (рак на жлъчните пътища или рак на жлъчните канали), когато по повърхността на раковите клетки има абнормна форма на рецептор (мишена), наречен FGFR2. Lytgobi се използва, когато ракът се е разпространил в други части на организма или не може да се отстрани по хирургичен път и се е влошил след предходно лечение с поне едно противораково лекарство.

Lytgobi съдържа активното вещество футибатиниб (*futibatinib*).

### Как се използва Lytgobi?

Lytgobi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностиката и лечението на заболяването. Лекарството се предлага под формата на таблетки за прием през устата веднъж дневно. Лечението трябва да продължи, докато пациентът се повлиява положително и нежеланите реакции подлежат на овладяване.

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

### Как действа Lytgobi?

Това лекарство е инхибитор на тирозинкиназата, което означава, че блокира действието на ензимите, известни като тирозинкинази. Активното вещество в Lytgobi, футибатиниб, блокира рецепторите (мишените), наречени рецептори на фибробластния растежен фактор (FGFR), които се намират на повърхността на клетките и спомагат за регулиране на растежа на клетките. Раковите клетки с промени в гена FGFR имат необичайна форма на този протеин, което ги кара да растат неконтролируемо. Като блокира FGFR, футибатиниб може да предотврати растежа на такива ракови клетки.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Какви ползи от Lytgobi са установени в проучванията?

Lytgobi е изследван в основно проучване при 103 възрастни с холангиокарцином, който се е разпространил или не може да се отстрани по хирургичен път, като преди това пациентите са били подложени на поне едно системно лечение. Всички пациенти са имали изменения (промения) в гена FGFR2. Всички пациенти в проучването приемат Lytgobi.

Когато пациентите приемат Lytgobi, размерът на тумора намалява при 42 % (43 от 103) от тях, а повлияването се запазва средно почти 10 месеца.

## Какви са рисковете, свързани с Lytgobi?

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

Най-честите нежелани реакции при Lytgobi (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват хиперфосфатемия (високи нива на фосфати в кръвта), нарушения на ноктите (например ноктите се отделят от нокътното легло, лошо образуване на ноктите или промяна на цвета на ноктите), запек, косопад, диария, сухота в устата, умора, гадене (позиви за повръщане), суха кожа, повишени нива на чернодробните ензими в кръвта, абдоминална (коремна) болка, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), повръщане, синдром ръка-крак (реакция към лечението, водеща до зачервяване, подуване, белене или чувствителност главно върху ръцете или краката), артралгия (болка в ставите) и намален апетит.

Най-честите сериозни нежелани реакции при Lytgobi (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) включват чревна обструкция и мигрена.

## Защо Lytgobi е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението вариантите за лечение са ограничени за пациентите с локално авансирал или метастатичен холангиокарцином, които преди това са били подложени на поне едно системно лечение и при които има изменения на FGFR2. Лечението с Lytgobi води до траен отговор при около 40 % от тези пациенти, като повлияването се запазва средно почти 10 месеца, а нежеланите реакции могат да се овладеят с други лекарства или чрез коригиране на дозата. Лекарството е разрешено за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Lytgobi 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 Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация, докато данните станат изчерпателни, и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Тъй като Lytgobi е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, към момента на разрешаването за употреба фирмата, която предлага Lytgobi, е трябвало да предостави данни от текущо проучване на ефективността и безопасността на лекарството.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lytgobi?**

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

### **Допълнителна информация за Lytgobi:**

Допълнителна информация за Lytgobi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi)