



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (*capmatinib*)

Общ преглед на Tabrecta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tabrecta и за какво се използва?

Tabrecta е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД), когато ракът е авансирал и клетките му имат специфични генетични мутации (промения), водещи до пропускане на екзон 14 в гена, кодиращ фактора на мезенхимно-епителен преход (METex14). Това означава, че раковите клетки образуват аномална форма на протеин, наречен MET, тъй като не се използва част от гена MET, известна като екзон 14.

Tabrecta се използва, когато пациентът има нужда от допълнително лечение след имунотерапия или химиотерапия на основата на платина или и двете.

Tabrecta съдържа активното вещество капматиниб (*capmatinib*).

Как се използва Tabrecta?

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

Преди започване на лечението на пациентите трябва да бъдат направени тестове, за да се потвърдят мутациите на рака, водещи до пропускане на METex14.

Tabrecta се предлага под формата на таблетки за прием през устата. Препоръчителната доза е 400 mg два пъти дневно. Лечението с Tabrecta може да продължи, докато пациентът се повлиява положително. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да реши да намали дозата или да прекъсне или спре лечението с Tabrecta.

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

Как действа Tabrecta?

Протеинът MET принадлежи към семейство ензими, наречени рецепторни тирозин кинази, които участват в растежа на клетките. При пациенти с НДРБД с „пропускане на METex14“ се произвежда необичайна форма на протеина MET, която причинява неконтролируемо делене и растеж на раковите 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
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 Tabrecta, капматиниб, е инхибитор на рецептора за тирозин киназата, който се свързва с този аномален протеин MET в раковите клетки. Това спира действието на MET, което помага за забавяне на растежа и разпространението на рака.

Какви ползи от Tabrecta са установени в проучванията?

Ефектът на Tabrecta е изследван в основно проучване при 100 пациенти с авансирал НДРБД с мутация, водеща до пропускане на METex14, и при които заболяването е прогресирало след предходно лечение с имунотерапия със или без химиотерапия на базата на платина. Повлияването от лечението (намаляване на размера на рака) се оценява с помощта на сканиране на тялото, като 44 % от пациентите показват частично или пълно свиване на рака, след като са лекувани с Tabrecta. Повлияването продължава средно най-малко 10 месеца.

В това проучване Tabrecta не е сравнен с друго лечение за НДРБД или с плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Tabrecta?

Най-честите нежелани реакции при Tabrecta (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са периферен оток (подуване, особено на ръцете, глезените или краката), гадене (позиви за повръщане), умора, повишени нива на креатинин в кръвта (признак за чернодробни проблеми), повръщане, затруднено дишане, намален апетит и болка в гърба.

Най-честите сериозни нежелани реакции при Tabrecta са затруднено дишане, интерстициална белодробна болест (нарушение, причиняващо белези в белите дробове) и пневмонит (възпаление на белите дробове), целулит (възпаление на дълбоката подкожна тъкан), периферен оток и повишени нива в кръвта на чернодробния ензим, неречен аланин аминотрансфераза (АЛАТ), както и на амилаза и/или липаза (признак на проблеми с панкреаса).

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

Защо Tabrecta е разрешен за употреба в ЕС?

Въпреки че в основното проучване Tabrecta не се сравнява с друго лечение за рак, в него е показано, че това лекарство е ефективно при лекувани преди това пациенти с НДРБД, при които ракът е авансирал и има мутация, водеща до пропускане на METex14. Счита се, че нежеланите реакции при Tabrecta могат да бъдат овладени.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите при Tabrecta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Tabrecta:

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