



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685702/2021
EMA/H/C/005522

Lumykras (*sotorasibum*)

Přehled pro přípravek Lumykras a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lumykras a k čemu se používá?

Přípravek Lumykras je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC), pokud je v pokročilém stadiu a jeho buňky vykazují určitou genetickou změnu. Tato změna se vyskytuje v genu *KRAS* a je známa jako „*KRAS G12C*“. Přípravek Lumykras se podává tehdy, pokud došlo k progresi (zhoršení) onemocnění po systémové léčbě (léčbě zaměřené na celé tělo).

Přípravek Lumykras obsahuje léčivou látku sotorasib.

Jak se přípravek Lumykras používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu přípravkem Lumykras by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Před zahájením léčby by u pacienta měl být proveden test jeho nádorového onemocnění s cílem potvrdit genetickou změnu postihující *KRAS* (*KRAS G12C*).

Přípravek Lumykras je k dispozici ve formě tablet a užívá se ústy. Doporučená dávka je 960 mg jednou denně. V léčbě se pokračuje, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud se nežádoucí účinky nestanou příliš závažnými.

Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o snížení dávky na 480 mg jednou denně a poté v případě potřeby na 240 mg jednou denně. Pokud jsou nežádoucí účinky příliš závažné i při nejnižší dávce (240 mg), je třeba léčbu ukončit.

Více informací o používání přípravku Lumykras naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lumykras působí?

Následkem genetické změny genu *KRAS* může dojít ke tvorbě pozměněné bílkoviny, která způsobuje nekontrolovaný růst nádorových buněk. Léčivá látka v přípravku Lumykras, sotorasib, se váže na tuto pozměněnou bílkovinu uvnitř nádorových buněk. To blokuje působení bílkoviny, čímž dochází k přerušení chemických vzkazů, které nádorové buňky potřebují pro svůj růst a šíření, a rovněž jsou podporovány procesy, které způsobují odumírání nádorových buněk.

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



Jaké přínosy přípravku Lumykras byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 124 pacientů, byl přípravek Lumykras účinný při léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic s genetickou změnou *KRAS G12C*, u nichž došlo k progresi onemocnění po předchozí léčbě jinými protinádorovými léčivými přípravky. Přípravek Lumykras nebyl srovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Odpověď na léčbu (zmenšení velikosti nádoru) byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod. Po léčbě přípravkem Lumykras došlo k částečnému nebo úplnému zmenšení nádoru přibližně u 37 % (46 ze 124) pacientů. Odpověď na léčbu přetrvávala v průměru o něco déle než 11 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lumykras?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lumykras (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou průjem, nauzea (pocit na zvracení) a únava. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Lumykras (které mohou postihnout až 1 osobu ze 100) jsou zvýšené hladiny určitých jaterních enzymů (známka možných problémů s játry) a poškození jater. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lumykras je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lumykras registrován v EU?

V současné době existuje u pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic s mutacemi *KRAS G12C*, u nichž došlo ke zhoršení nádorového onemocnění po systémové léčbě protinádorovými léčivými přípravky, málo možností léčby, a aktuálně dostupné léčby mají omezenou účinnost. Ačkoli hlavní studie nesrovnávala přípravek Lumykras s jinou léčbou nádorového onemocnění, bylo prokázáno, že tento léčivý přípravek je při léčbě daného nádorového onemocnění účinný, a to rovněž u pacientů, u nichž došlo k progresi nádorového onemocnění po několika různých léčbách. Nežádoucí účinky přípravku Lumykras byly obecně považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Lumykras převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Lumykras byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Lumykras nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Lumykras byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Lumykras dodává na trh, předloží další informace z probíhající studie. Tato studie porovná účinnost a bezpečnost přípravku Lumykras v léčbě již dříve léčeného nemalobuněčného karcinomu plic s mutací *KRAS G12C* s účinností a bezpečností jiného protinádorového léčivého přípravku zvaného docetaxel.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lumykras?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lumykras, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lumykras průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Lumykras jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lumykras

Další informace o přípravku Lumykras jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras.