



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lytgobi (*futibatinib*)

Přehled pro přípravek Lytgobi a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Lytgobi a k čemu se používá?

Lytgobi je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s cholangiokarcinomem (karcinomem žlučových cest nebo karcinomem žlučovodů), pokud nádorové buňky na svém povrchu mají abnormální formu receptoru (cíle) zvaného FGFR2. Přípravek Lytgobi se používá v případech, kdy se karcinom rozšířil do dalších částí těla nebo jej nelze odstranit chirurgicky a došlo k jeho zhoršení po předchozí léčbě nejméně jedním protinádorovým léčivým přípravkem.

Přípravek Lytgobi obsahuje léčivou látku futibatinib.

### Jak se přípravek Lytgobi používá?

Výdej přípravku Lytgobi je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena lékařem se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou uvedeného onemocnění. Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Léčba může probíhat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud jsou nežádoucí účinky zvladatelné.

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

### Jak přípravek Lytgobi působí?

Tento léčivý přípravek je inhibítorem tyrozin kinázy, což znamená, že blokuje aktivitu enzymů známých jako tyrozin kinázy. Léčivá látka v přípravku Lytgobi, futibatinib, blokuje receptory (cíle) zvané receptory fibroblastového růstového faktoru (FGFR), které se nacházejí na povrchu buněk a pomáhají regulovat jejich růst. Nádorové buňky se změnami v genu FGFR vykazují abnormální formu tohoto proteinu (bílkoviny), díky čemuž nekontrolovaně rostou. Blokováním receptorů FGFR může futibatinib růstu těchto nádorových buněk zabránit.

### Jaké přínosy přípravku Lytgobi byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Lytgobi byl zkoumán v hlavní studii, do které bylo zařazeno 103 dospělých s cholangiokarcinomem, který se rozšířil nebo který nemohl být chirurgicky odstraněn, a kteří již

---

**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



podstoupili alespoň jednu systémovou léčbu. Všichni pacienti vykazovali změny genu FGFR2. Všem pacientům v této studii byl podáván přípravek Lytgobi.

Při podávání přípravku Lytgobi se velikost nádoru zmenšila u 42 % (43 ze 103) z nich a odpověď na léčbu přetrvávala v průměru po dobu téměř 10 měsíců.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lytgobi?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lytgobi je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lytgobi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou hyperfosfatemie (vysoké hladiny fosfátů v krvi), poruchy nehtů (například nehty oddělující se od nehtového lůžka, špatná tvorba nehtu, změna barvy nehtů), zácpa, vypadávání vlasů, průjem, sucho v ústech, únava, nauzea (pocit na zvracení), suchá kůže, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi, bolest břicha, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), zvracení, syndrom ruka-noha (reakce na léčbu způsobující zarudnutí, otok, olupování kůže nebo citlivost, zejména na rukou nebo chodidlech), artralgie (bolest kloubů) a snížená chuť k jídlu.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Lytgobi (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou střevní obstrukce a migréna.

## **Na základě čeho byl přípravek Lytgobi registrován v EU?**

V době schválení byly k dispozici jen omezené léčebné možnosti u pacientů s lokálně pokročilým nebo metastazujícím cholangiokarcinomem, kteří dříve podstoupili systémovou léčbu a kteří vykazovali změny genu FGFR2. Léčba přípravkem Lytgobi vedla k delší odpovědi u přibližně 40 % těchto pacientů, kdy přetrvávala v průměru téměř 10 měsíců, a to s nežádoucími účinky, které bylo možné zvládnout pomocí jiných léčivých přípravků nebo úpravou dávky. Přípravku byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Lytgobi převyšují jeho rizika, společnost však bude muset po udělení registrace předložit další poznatky.

Podmíněná registrace se uděluje na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno. Uděluje se léčivým přípravkům, které splňují nenaplněnou léčebnou potřebu u závažných onemocnění, a pokud přínosy toho, že jsou k dispozici dříve, převyšují veškerá rizika spojená s jejich používáním, zatímco se očekávají další poznatky. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace, dokud údaje nebudou komplexní, a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jelikož přípravku Lytgobi byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Lytgobi dodává na trh, byla v době udělení rozhodnutí o registraci požádána o předložení údajů z probíhající studie účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lytgobi?**

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

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

## **Další informace o přípravku Lytgobi**

Další informace o přípravku Lytgobi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi).