



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/135894/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selperkatinib*)

Přehled pro přípravek Retsevmo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Retsevmo a k čemu se používá?

Retsevmo je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u pacientů, jejichž nádorové onemocnění je způsobeno určitými změnami v genu zvaném *RET*, což vede k tvorbě abnormálních bílkovin RET. Lze jej používat k léčbě těchto onemocnění:

- pokročilý nemalobuněčný karcinom plic u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni RET inhibitorem,
- pokročilý karcinom štítné žlázy u pacientů ve věku od 12 let, u nichž neúčinkovala nebo přestala účinkovat léčba radioaktivním jódem (což je prvek, který je vychytáván štítnou žlázou a vede k odumírání buněk štítné žlázy),
- pokročilý medulární karcinom štítné žlázy u pacientů od 12 let věku,
- pokročilé solidní nádory u dospělých, u nichž léčba, která se nezaměřuje na bílkoviny RET, nebyla dostatečně účinná, nebo u nichž neexistuje žádná jiná možnost léčby.

Přípravek Retsevmo obsahuje léčivou látku selperkatinib.

Jak se přípravek Retsevmo používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s protinádorovou léčbou.

Přípravek Retsevmo je dostupný ve formě tobolek, které se užívají ústy dvakrát denně. V léčbě přípravkem Retsevmo lze pokračovat, dokud nepřestane účinkovat nebo dokud se u pacienta neobjeví závažné nežádoucí účinky.

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

Jak přípravek Retsevmo působí?

Léčivá látka v přípravku Retsevmo, selperkatinib, je RET inhibitor, který patří do širší skupiny protinádorových léčiv známých jako inhibitory tyrozinkinázy. Blokuje aktivitu abnormálních bílkovin, které tělo vytváří v důsledku změn v genu *RET*. U pacientů s uvedenými změnami mohou tyto

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



abnormální bílkoviny vést k nekontrolovanému růstu buněk a rozvoji nádorového onemocnění. Blokováním těchto bílkovin pomáhá seliperkatinib omezit růst a šíření nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Retsevmo byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii u pacientů s nádorovými onemocněními způsobenými abnormalitami v genu *RET* byl přípravek Retsevmo při zmenšování nádoru účinný. V této studii nebyl přípravek Retsevmo porovnáván s jinými léčivými přípravky ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Pokročilý nemalobuněčný karcinom plic

U dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic, kteří byli dříve léčeni chemoterapií na bázi platiny, se nádor zmenšil u 64 % (67 ze 105) pacientů léčených přípravkem Retsevmo. U dosud neléčených pacientů vykazalo úplnou reakci (bez známek nádoru) nebo částečnou reakci (zmenšení nádoru) na léčbu přípravkem Retsevmo 84 % (58 ze 69) pacientů.

Solidní nádory (jiné než nemalobuněčný karcinom plic a karcinom štítné žlázy)

Přípravek Retsevmo byl zkoumán u 52 dospělých se solidním nádorem (většinou slinivky břišní nebo tlustého střeva, ale i 14 dalších typů nádorů), z nichž většina již byla v minulosti léčena, ale nikomu z nich nebyl dosud podáván RET inhibitor. Z výsledků vyplynulo, že u 44 % (23 z 52) pacientů bylo dosaženo úplné nebo částečné reakce na léčbu, která v průměru přetrvala po dobu 37 měsíců.

Pokročilý karcinom štítné žlázy

U 19 dospělých s karcinomem štítné žlázy, kteří byli dříve léčeni sorafenibem, nebo lenvatinibem, nebo oběma těmito léčivy, se nádor zmenšil u 79 % pacientů.

U 24 dospělých s karcinomem štítné žlázy, kteří kromě léčby radioaktivním jódem nepodstoupili jiné druhy léčby, se nádor zmenšil u přibližně 96 % (23 z 24) pacientů.

Ve studii, do které byli zařazeni pacienti ve věku od 12 do 21 let, kteří již byli dříve léčeni nebo nemohli podstoupit dostupnou léčbu, se nádor zmenšil u 60 % (6 z 10) pacientů. Na základě těchto údajů a vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je v těle těchto pacientů distribuován a z jejich těla odstraňován stejným způsobem jako u dospělých, se očekává, že přípravek Retsevmo bude u dospívajících účinný.

Pokročilý medulární karcinom štítné žlázy

U dospělých a dospívajících ve věku od 15 let s medulárním karcinomem štítné žlázy se nádor zmenšil u 73,5 % (111 ze 151) pacientů, kteří byli dříve léčeni kabozantinibem nebo vandetanibem, a u 81 % (115 ze 142) pacientů, kteří žádným z těchto léčiv dosud léčeni nebyli.

Očekává se, že přípravek Retsevmo je účinný rovněž u dospívajících ve věku od 12 let s medulárním karcinomem štítné žlázy, protože je v jejich těle distribuován a je z něj odstraňován stejným způsobem jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Retsevmo?

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

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Retsevmo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pneumonie (zápal plic), bolest hlavy, přecitlivělost (alergické reakce), vysoký krevní tlak, bolest břicha, průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, horečka, únava, krvácení, změny jaterních enzymů v krevních testech (známka zatížení jater), zvýšené hladiny kreatininu (známka problémů

s ledvinami) a chylothorax (onemocnění, při kterém proniká tekutina do prostoru mezi plícemi a hrudní stěnou).

Na základě čeho byl přípravek Retsevmo registrován v EU?

Bylo zjištěno, že přípravek Retsevmo je účinný při léčbě nemalobuněčného karcinomu plic a určitých nádorových onemocnění štítné žlázy způsobených změnami v genu *RET*, přičemž u většiny pacientů zmenšuje velikost nádoru. Příznivé účinky byly prokázány také u pacientů s jinými solidními nádory, kteří vykazovali změny v genu *RET*. Nežádoucí účinky přípravku Retsevmo se považují za zvladatelné. V době jeho schválení pro uvedená onemocnění byly možnosti léčby omezené a přípravek Retsevmo řešil nenaplněnou léčebnou potřebu u pacientů s těmito onemocněními.

Vzhledem k malému počtu pacientů zařazených do studií a omezené době trvání léčby panuje nejistota ohledně dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti přípravku Retsevmo. Tyto otázky však budou předmětem studií provedených společností, která přípravek Retsevmo dodává na trh.

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

Přípravku Retsevmo byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Agentura se domnívá, že přínos toho, že je přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost, která přípravek Retsevmo dodává na trh, musí poskytnout další údaje o tomto přípravku. Musí předložit výsledky studií za účelem potvrzení jeho účinnosti a bezpečnosti, zejména v porovnání s jinými léčivými přípravky, které se používají u nádorových onemocnění, k jejichž léčbě je přípravek Retsevmo schválen.

Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Retsevmo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Retsevmo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Retsevmo

Přípravku Retsevmo bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. února 2021.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2024.