



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tabrecta (*capmatinibum*)

Přehled pro přípravek Tabrecta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tabrecta a k čemu se používá?

Tabrecta je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitým typem nádorového onemocnění plic zvaným nemalobuněčný karcinom plic, pokud je nádorové onemocnění pokročilé a jeho buňky vykazují určité genetické mutace (změny) vedoucí ke „skipping mutacím exonu 14 (METex14) genu pro faktor mezenchymálně-epiteliálního přechodu“. To znamená, že nádorové buňky vytvářejí abnormální formu bílkoviny zvané MET, protože část genu pro MET známá jako exon 14 se nepoužívá.

Přípravek Tabrecta se používá v případech, kdy pacient potřebuje další léčbu po imunoterapii a/nebo chemoterapii na bázi platiny.

Přípravek Tabrecta obsahuje léčivou látku kapmatinib.

Jak se přípravek Tabrecta používá?

Výdej přípravku Tabrecta je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Před zahájením léčby by pacienti měli podstoupit testy, aby se u jejich nádorového onemocnění potvrdil „skipping mutací METex14“.

Přípravek Tabrecta je k dispozici ve formě tablet a užívá se ústy. Doporučená dávka činí 400 mg dvakrát denně. Léčba přípravkem Tabrecta může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, může lékař rozhodnout o snížení dávky nebo o přerušení či ukončení léčby přípravkem Tabrecta.

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

Jak přípravek Tabrecta působí?

Bílkovina MET patří do skupiny enzymů zvaných receptorové tyrozinkinázy, které se podílejí na růstu buněk. U pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic se „skipping mutacemi METex14“ vytváří abnormální forma bílkoviny MET, která způsobuje nekontrolované dělení a růst 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



Léčivá látka v přípravku Tabrecta, kapmatinib, je inhibitor receptorových tyrozinkináz, který se váže na tuto abnormální bílkovinu MET nacházející se v nádorových buňkách. To zabraňuje jejímu působení a pomáhá zpomalit růst a šíření nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Tabrecta byly prokázány v průběhu studií?

Účinek přípravku Tabrecta byl zkoumán v hlavní studii zahrnující 100 pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic se „skipping mutacemi METex14“, u nichž došlo k progresi onemocnění po předchozí léčbě imunoterapií s chemoterapií na bázi platiny nebo bez ní. Odpověď na léčbu (zmenšení nádoru) byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod, přičemž u 44 % pacientů došlo po léčbě přípravkem Tabrecta k částečnému nebo úplnému zmenšení nádoru. Odpověď na léčbu přetrvávala v průměru nejméně 10 měsíců.

V této studii nebyl přípravek Tabrecta porovnáván s žádnou jinou léčbou nemalobuněčného karcinomu plic ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tabrecta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Tabrecta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou periferní edém (otok, zejména rukou, kotníků nebo chodidel), nauzea (pocit na zvracení), únava, zvýšená hladina kreatininu v krvi (známka potíží s ledvinami), zvracení, potíže s dýcháním, snížená chuť k jídlu a bolest zad.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Tabrecta jsou potíže s dýcháním, intersticiální plicní onemocnění (onemocnění způsobující zjizvení v plicích) a pneumonitida (zánět plic), celulitida (zánět hluboké kožní tkáně), periferní edém a zvýšené hladiny jaterního enzymu zvaného alaninaminotransferáza (ALT) a rovněž amylázy a/nebo lipázy v krvi (což je známkou problémů se slinivkou břišní).

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

Na základě čeho byl přípravek Tabrecta registrován v EU?

I když hlavní studie neporovnávala přípravek Tabrecta s jinou protinádorovou léčbou, prokázala, že tento léčivý přípravek je účinný u dříve léčených pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž nádorové onemocnění bylo v pokročilém stadiu a vykazovalo „skipping mutací METex14“. Nežádoucí účinky přípravku Tabrecta byly považovány za zvladatelné.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Tabrecta

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