



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530345/2023
EMA/H/C/006013

Krazati (*adagrasib*)

En oversigt over Krazati, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Krazati, og hvad anvendes det til?

Krazati er et lægemiddel til behandling af voksne med fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), når kræftcellerne har en særlig genetisk ændring (mutation) kaldet *KRAS*-G12C. Det anvendes hos patienter, hvis sygdom er blevet værre efter mindst én systemisk behandling (en behandling, der gives ved injektion eller via munden, og som påvirker hele kroppen).

Krazati indeholder det aktive stof adagrasib.

Hvordan anvendes Krazati?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Krazati fås som tabletter, der tages to gange dagligt. Behandlingen bør fortsætte, indtil sygdommen forværres, eller bivirkningerne ikke længere kan håndteres. Lægen kan udsætte eller sænke dosen eller standse behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger. Før påbegyndelse af behandlingen med Krazati skal forekomsten af *KRAS*-G12C-mutationen bekræftes ved en test.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Krazati, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Krazati?

Genetiske ændringer i *KRAS*-genet kan danne en ændret form af *KRAS*-proteinet, som forårsager ukontrolleret vækst af kræftceller. Det aktive stof i Krazati, adagrasib, binder sig til det ændrede protein inden i kræftcellerne, hvilket forhindrer proteinet i at fungere og derved bevirker, at cellerne vokser og spreder sig langsommere. Det fremmer også processer, der dræber kræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Krazati?

Krazati blev undersøgt i et hovedstudie, der omfattede 116 voksne med fremskreden NSCLC med *KRAS*-G12C-mutation, hvis sygdom var blevet forværret efter tidligere behandling med andre kræftlægemidler. Krazati blev ikke sammenlignet med noget andet lægemiddel eller placebo (en uvirksom behandling). Samlet set responderede 41,4 % af patienterne (48 ud af 116) i studiet helt

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



eller delvist på behandling med Krazati (målt ved reduktion i kræftens størrelse). Responsen varede i gennemsnit i 8,5 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Krazati?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Krazati fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Krazati (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) omfatter diarré, kvalme, opkastning, træthed, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), øget indhold af kreatinin eller leverenzymen i blodet (et tegn på mulige leverproblemer), nedsat appetit, perifert ødem (hævelse, især af ankler og fødder), svimmelhed og hyponatriæmi (lavt indhold af natrium i blodet).

Krazati må ikke anvendes sammen med visse lægemidler kaldet "CYP3A-substrater med et smalt terapeutisk indeks" (alfuzosin, amiodaron, cisaprid, pimozid, quinidin, ergotamin, dihydroergotamin, quetiapin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, sirolimus, midazolam, triazolam, ticagrelor og tacrolimus), da dette kan øge risikoen for alvorlige og livstruende bivirkninger.

Hvorfor er Krazati godkendt i EU?

Krazati viste sig at være til gavn for patienter med NSCLC med *KRAS*-G12C-mutation og at have en acceptabel sikkerhedsprofil. Selv om Krazati i hovedstudiet ikke blev sammenlignet med nogen anden kræftbehandling, fremgik det af resultaterne, at lægemidlet var effektivt til behandling af kræften, herunder hos patienter, hvis kræft var blevet forværret efter flere forskellige behandlinger.

Krazati har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Krazati opvejer risiciene, men at virksomheden skal fremlægge yderligere dokumentation efter godkendelsen.

En betinget godkendelse gives på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves. Den gives til lægemidler, der opfylder et udækket medicinsk behov for at behandle alvorlige sygdomme, og hvor fordelene ved at gøre dem tilgængelige på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at anvende lægemidlerne, mens der afventes yderligere dokumentation. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, indtil dataene bliver mere omfattende, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Da Krazati fik en betinget godkendelse, skulle virksomheden på godkendelsestidspunktet fremlægge de endelige resultater af et igangværende studie, hvori Krazati blev sammenlignet med docetaxel (et andet kræftlægemiddel) hos patienter med NSCLC med *KRAS*-G12C-mutation, som havde fået mindst én forudgående behandling.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Krazati anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Krazati anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Krazati løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Krazati vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Krazati

Krazati fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 5. januar 2024.

Der findes mere information om Krazati på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2024.