



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lytgobi (*futibatinib*)

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

### Hvad er Lytgobi, og hvad anvendes det til?

Lytgobi er et lægemiddel til behandling af voksne med galdegangskræft (kolangiokarcinom), hvor der findes en unormal udgave af en receptor (modtager) kaldet FGFR2 på overfladen af kræftcellerne. Lytgobi anvendes, når kræften har spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes ved operation, og er blevet værre efter tidligere behandling med mindst ét kræftlægemiddel.

Lytgobi indeholder det aktive stof futibatinib.

### Hvordan anvendes Lytgobi?

Lytgobi fås kun på recept, og behandlingen skal iværksættes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af sygdommen. Lægemidlet fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandlingen kan fortsættes, så længe patienten har gavn af den, og bivirkningerne kan håndteres.

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

### Hvordan virker Lytgobi?

Dette lægemiddel er en tyrosinkinasehæmmer, hvilket betyder, at det blokerer enzymer af tyrosinkinasetypen. Det aktive stof i Lytgobi, futibatinib, blokerer receptorer (modtagere), der kaldes fibroblastvækstfaktorreceptorer (FGFR-receptorer), som findes på cellernes overflade, og som medvirker til at regulere cellevæksten. Kræftceller med ændringer i FGFR-genet har en unormal form af dette protein, som får dem til at vokse ukontrolleret. Ved at blokere FGFR'er kan futibatinib forhindre sådanne kræftcellers vækst.

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lytgobi?

Lytgobi blev undersøgt i et hovedstudie hos 103 voksne med kolangiokarcinom, der havde spredt sig, eller som ikke kunne fjernes ved operation, og som tidligere havde fået mindst én systemisk behandling. Alle patienter havde ændringer i FGFR2-genet. Alle patienter i studiet fik Lytgobi.

---

**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



Da patienterne fik Lytgobi, faldt tumorstørrelsen hos 42 % (43 ud af 103) af dem, og responsen holdt sig i næsten 10 måneder i gennemsnit.

## Hvilke risici er der forbundet med Lytgobi?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Lytgobi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er hyperfosfatæmi (høje niveauer af fosfater i blodet), neglesygdomme (såsom negle, der løsner sig fra neglelejet, dårlig neglestruktur eller ændringer i neglens farve), forstoppelse, hårtab, diarré, tør mund, træthed, kvalme, tør hud, forhøjede niveauer af leverenzymmer i blodet, mavesmerter, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), opkastning, hånd-fod-syndrom (en reaktion på behandlingen, der medfører rødme, hævelse, afskalning eller ømhed, hovedsagelig på hænder eller fødder), ledsmerter og nedsat appetit.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Lytgobi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er tarmobstruktion og migræne.

## Hvorfor er Lytgobi godkendt i EU?

På godkendelsestidspunktet var behandlingsmulighederne begrænset for patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk kolangiokarcinom, som tidligere havde fået systemisk behandling, og som havde FGFR2-forandringer. Behandlingen med Lytgobi resulterede i en varig respons hos ca. 40 % af disse patienter, hvilket i gennemsnit holdt sig i næsten 10 måneder, med bivirkninger, der kunne håndteres med andre lægemidler eller dosisjustering. Lægemidlet har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Lytgobi 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. Det gives til lægemidler, der opfylder et udækket medicinsk behov for at behandle alvorlige sygdomme, og når fordelene ved at gøre dem tilgængelige på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at bruge lægemidlerne, mens man afventer yderligere dokumentation. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige, indtil dataene bliver mere omfattende, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Da Lytgobi fik en betinget tilladelse, skulle virksomheden, der markedsfører Lytgobi, på tidspunktet for godkendelsen fremlægge data fra et igangværende studie af lægemidlets virkning og sikkerhed.

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

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

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

## Øvrig information om Lytgobi

Der findes mere information om Lytgobi på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi)