



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54985/2024  
EMA/H/C/005375

## Retsevmo (*selpercatinib*)

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

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

Retsevmo er et kræftlægemiddel til patienter, hvis kræft skyldes ændringer i et gen kaldet *RET*. Det kan anvendes til:

- fremskreden ikkesmåcellet lungekræft hos voksne, der ikke tidligere er blevet behandlet med en *RET*-hæmmer
- fremskreden skjoldbruskkirtelkræft hos patienter på 12 år og opefter, hos hvem radioaktivt jod (et element, der optages af skjoldbruskkirtlen og dræber cellerne i skjoldbruskkirtlen) ikke har virket eller er holdt op med at virke
- fremskreden medullær skjoldbruskkirtelkræft hos patienter på 12 år og derover.

Retsevmo indeholder det aktive stof selpercatinib.

### Hvordan anvendes Retsevmo?

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

Retsevmo fås som kapsler, der tages gennem munden to gange dagligt. Behandlingen med Retsevmo kan fortsætte, indtil det holder op med at virke eller patienten får svære bivirkninger.

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

### Hvordan virker Retsevmo?

Det aktive stof i Retsevmo, selpercatinib, er en *RET*-hæmmer, der tilhører en bredere klasse af kræftlægemidler, der kaldes tyrosinkinasehæmmere. Det blokerer aktiviteten af unormale proteiner, som kroppen producerer på grund af ændringer i *RET*-genet. Hos patienter med sådanne forandringer kan disse unormale proteiner føre til ukontrolleret cellevækst og kræft. Ved at blokere proteinerne begrænser selpercatinib kræftcellernes vækst og spredning.

---

**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



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

I et hovedstudie hos patienter med kræft på grund af abnormiteter i *RET*-genet var Retsevmo effektivt til at mindske tumorstørrelsen. I dette studie blev Retsevmo ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo (en uvirksom behandling).

### Fremskreden ikkesmåcellet lungekræft

Hos voksne med ikkesmåcellet lungekræft, som tidligere var blevet behandlet med platinbaseret kemoterapi, skrumpede kræften hos 64 % (67 ud af 105) af de patienter, der blev behandlet med Retsevmo. Hos ikke tidligere behandlede patienter udviste 84 % (58 ud af 69) fuldstændig respons (ingen tegn på kræft) eller delvis respons (tumoren blev mindre) på behandlingen med Retsevmo.

### Fremskreden skjoldbruskkirtelkræft

Hos 19 voksne med skjoldbruskkirtelkræft, som tidligere var blevet behandlet med sorafenib eller lenvatinib eller begge, skrumpede kræften hos 79 % af patienterne.

Hos 24 voksne med skjoldbruskkirtelkræft, som ikke fik andre behandlinger end radioaktivt jod, skrumpede kræften hos ca. 96 % (23 ud af 24) af disse patienter.

I et studie med patienter i alderen 12-21 år, som tidligere var blevet behandlet, eller som ikke kunne få de tilgængelige behandlinger, skrumpede kræften hos 60 % (6 ud af 10) af patienterne. På grundlag af disse data, og da lægemidlet fordeles i og udskilles fra kroppen hos disse patienter på samme måde som hos voksne, forventes Retsevmo at være effektivt hos unge.

### Fremskreden medullær skjoldbruskkirtelkræft

Hos voksne og unge fra 15 år og opefter med medullær skjoldbruskkirtelkræft skrumpede kræften hos 73,5 % (111 ud af 151) af de patienter, der tidligere var blevet behandlet med cabozantinib eller vandetanib, og hos 81 % (115 ud af 142) af de patienter, der ikke tidligere var blevet behandlet med cabozantinib eller vandetanib.

Retsevmo forventes også at være effektivt hos unge fra 12 år og opefter med medullær skjoldbruskkirtelkræft, da lægemidlet fordeles i og udskilles fra kroppen hos disse patienter på samme måde som hos voksne.

## Hvilke risici er der forbundet med Retsevmo?

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

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Retsevmo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er lungebetændelse, hovedpine, overfølsomhed (allergiske reaktioner), forhøjet blodtryk, mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning, feber, træthed, blødning, blodprøver, der viser ændringer i leverenzymmer (tegn på leverbelastning), forhøjet kreatinin (tegn på nyreproblemer) og chylothorax (en tilstand, hvor der siver væske ud i rummet mellem lungerne og brystvæggen).

## Hvorfor er Retsevmo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Retsevmo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Retsevmo er effektivt til behandling af ikkesmåcellet lungekræft og visse former for skjoldbruskkirtelkræft, der skyldes ændringer i *RET*-genet, og reducerer her størrelsen af kræften hos

de fleste patienter. Bivirkningerne blev anset for at kunne håndteres. På tidspunktet for godkendelsen af lægemidlet til disse sygdomme var behandlingsmulighederne begrænsede, og Retsevmo opfyldte et medicinsk behov for disse patienter.

Der hersker usikkerhed om Retsevmos sikkerhed og virkning på lang sigt på grund af manglende sammenligningsbehandling og et lavt antal deltagende patienter i studierne. Usikkerhederne vil dog blive undersøgt i studier, der gennemføres af den virksomhed, der markedsfører Retsevmo.

Retsevmo har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Retsevmo 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 Retsevmo har fået en betinget godkendelse, skulle den markedsførende virksomhed på godkendelsestidspunktet fremlægge resultater af studier, der bekræfter Retsevmos virkning og sikkerhed på lang sigt, navnlig sammenlignet med andre lægemidler, der anvendes til de kræftformer, som Retsevmo er godkendt til.

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

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

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

## **Øvrig information om Retsevmo**

Retsevmo fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 11. februar 2021.

Yderligere information om Retsevmo findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2024.