



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/217948/2024
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrectinib*)

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

Hvad er Rozlytrek, og hvad anvendes det til?

Rozlytrek er et lægemiddel mod kræft. Det kan anvendes til behandling af patienter på 12 måneder og derover med solide tumorer (kræftvækster), som har en genetisk anomali kaldet *NTRK*-genfusion. Rozlytrek er beregnet til brug hos patienter med tumorer, der har spredt sig til det omkringliggende område eller andre dele af kroppen (metastatisk kræft), eller når det kan medføre alvorlige skader at fjerne tumoren ved operation. Det bør kun anvendes, hvis patienten ikke tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel, der virker på samme måde som Rozlytrek, og andre behandlinger ikke er egnede.

Rozlytrek kan også anvendes til behandling af voksne med fremskreden ikkesmåcellet lungekræft, der har en genetisk anomali kaldet *ROS1*-genfusion. Det bør kun anvendes, hvis patienten ikke tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel, der blokerer *ROS1*.

Rozlytrek indeholder det aktive stof entrectinib.

Hvordan anvendes Rozlytrek?

Rozlytrek fås kun på recept, og behandlingen skal iværksættes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Rozlytrek fås som kapsler og granulater, der tages én gang dagligt. Behandlingen bør fortsætte, indtil lægemidlet holder op med at virke. Lægen kan sænke dosen, afbryde eller helt standse behandlingen, hvis patienten får visse bivirkninger.

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

Hvordan virker Rozlytrek?

Kræfttyper med *NTRK*-genfusion eller *ROS1*-genfusion danner unormale proteiner, som forårsager ukontrolleret vækst i kræftcellerne. Entrectinib, det aktive stof i Rozlytrek, blokerer disse proteins aktivitet og forhindrer således kræftcellerne i at formere sig. Dette bremser kræftens vækst.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Rozlytrek?

Solide tumorer med NTRK-genfusion

Igangværende studier omfattede i alt 74 voksne med fremskredne solide tumorer med NTRK-genfusion, hvor tidligere behandling ikke længere virkede, eller anden behandling ikke var egnet. Patienterne fik Rozlytrek, indtil det holdt op med at virke eller gav uacceptable bivirkninger. Ud af de i alt 74 patienter svandt kræften hos 64 % af patienterne, og den gennemsnitlige varighed af responsen (den periode, hvor kræften ikke voksede) var 12,9 måneder. Rozlytrek blev ikke sammenlignet med anden behandling for solide tumorer.

Understøttende studier viser, at lægemidlet forventes at virke på samme måde hos patienter fra 12-årsalderen.

Virkningen af Rozlytrek blev undersøgt i to studier, der omfattede i alt 44 børn, hvoraf 38 var under 12 år. Alle patienterne havde en solid tumor med NTRK-genfusion uden nogen tilfredsstillende behandlingsmulighed. Patienterne blev fulgt i gennemsnitligt 24 måneder. Analysen viste, at ca. 73 % af patienterne responderede på behandlingen (når kræften bliver mindre eller forsvinder), og at 45 % udviste fuldstændig respons, dvs. at der ikke var noget tegn på kræft på analysetidspunktet. Rozlytrek blev ikke sammenlignet med et andet lægemiddel.

Ikkesmåcellet lungekræft med ROS1 genfusion

Studierne omfattede i alt 94 patienter med fremskreden eller metastatisk ikkesmåcellet lungekræft med ROS1-genfusion. Der blev fulgt op på patienterne i mere end 12 måneder, og de fik Rozlytrek, indtil det holdt op med at virke eller gav uacceptable bivirkninger. Kræfttumorerne blev mindre hos 73 % af patienterne, og den gennemsnitlige respons varede 16,5 måneder. I studierne blev Rozlytrek ikke sammenlignet med en anden behandling for ikkesmåcellet lungekræft.

Hvilke risici er der forbundet med Rozlytrek?

De mest almindelige bivirkninger ved Rozlytrek (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) omfatter træthed, forstoppelse, dysgeusi (smagsforstyrrelser), ødem (hævelse med væskeansamling), svimmelhed, diarré, kvalme, dysæstesi (ubehag og unormal følelse ved berøring), dyspnø (vejrtrækningsbesvær), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), vægtstigning, forhøjet indhold af kreatinin i blodet (et muligt tegn på nyreproblemer), forhøjet indhold af leverenzymmer (et muligt tegn på leverproblemer), smerter, ledsmerter, kognitive forstyrrelser (problemer med evnen til at tænke, lære og huske), opkastning, hoste og feber.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Rozlytrek (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 50 personer) omfatter lungeinfektion, dyspnø, kognitiv svækkelse, frakturer, feber og pleural effusion (ophobning af væske omkring lungerne).

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

Hvorfor er Rozlytrek godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at behandling med Rozlytrek er til fordel for patienter med solide tumorer med NTRK-genfusion, når anden behandling ikke er tilgængelig eller ikke virker. Selv om data vedrørende børn er begrænsede, svarer den virkning, der ses hos børn, til virkningen hos unge og voksne. Der er behov for mere information om lægemidlets virkning på tumorer på forskellige steder, og når der er andre genforandringer til stede. Ved ikkesmåcellet lungekræft med ROS1-genfusion tyder de aktuelt foreliggende resultater på, at behandling med Rozlytrek kan mindske

tumorstørrelsen. På godkendelsestidspunktet var der meget begrænsede behandlingsmuligheder for patienter med disse typer kræft. Bivirkningerne ved Rozlytrek anses for at være håndterbare.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Rozlytrek opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Rozlytrek har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende oplysninger, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Agenturet mener, at fordelene ved at gøre det tilgængeligt på et tidligere tidspunkt opvejer eventuelle risici, der er forbundet med at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Rozlytrek. Virksomheden skal indsende resultaterne af igangværende studier af virkningen og sikkerheden ved Rozlytrek hos voksne og børn, der har solide tumorer med *NTRK*-genfusion. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

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

Ud over de data, der skal indsendes i forbindelse med den betingede markedsføringstilladelse, skal virksomheden, der markedsfører Rozlytrek, fremlægge resultaterne af et studie, hvor virkningen af Rozlytrek sammenlignes med crizotinib (et andet kræftlægemiddel) hos patienter med ikkesmåcellet lungekræft med *ROS1*-fusion, hvis sygdom har spredt sig til hjernen.

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

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

Øvrig information om Rozlytrek

Rozlytrek fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. juli 2020.

Yderligere information om Rozlytrek findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2024.