



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tabrecta (*capmatinib*)

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

Hvad er Tabrecta, og hvad anvendes det til?

Tabrecta er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med en type lungekræft kaldet ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC), når kræften er fremskreden, og dens celler har særlige genetiske mutationer (forandringer), der fører til "mesenkymal-epitelial overgangsfaktorgen exon 14" (METex14)-skipping". Det betyder, at kræftcellerne producerer en unormal form af et protein kaldet MET, fordi en del af MET-genet kaldet exon 14 ikke anvendes.

Tabrecta anvendes, når patienten har behov for yderligere behandling efter at have fået immunterapi eller platinbaseret kemoterapi eller begge dele.

Tabrecta indeholder det aktive stof capmatinib.

Hvordan anvendes Tabrecta?

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

Inden behandlingen indledes, skal patienterne have bekræftet METex14-skiping-mutationer i deres kræft.

Tabrecta fås som tabletter, der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 400 mg to gange dagligt. Behandlingen med Tabrecta kan fortsættes, så længe patienten har gavn af den. Ved visse bivirkninger kan lægen beslutte at nedsætte dosis eller afbryde eller standse behandlingen med Tabrecta.

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

Hvordan virker Tabrecta?

MET-proteinet tilhører en familie af enzymer kaldet receptor-tyrosinkinaser, der medvirker ved cellers vækst. Hos NSCLC-patienter med "METex14-skiping" dannes en unormal form af MET-proteinet, der får kræftcellerne til at dele sig og vokse ukontrolleret.



Det aktive stof i Tabrecta, capmatinib, er en receptor-tyrosinkinasehæmmer, der binder sig til dette unormale MET-protein i kræftcellerne. Dette standser virkningen af MET og gør, at kræften vokser og spreder sig langsommere.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Tabrecta?

Virkningen af Tabrecta blev undersøgt i et hovedstudie, der omfattede 100 patienter. Alle patienter havde fremskreden ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) med en "METex14 skipping"-mutation, og deres sygdom var forværret efter tidligere behandling med immunterapi med eller uden platinbaseret kemoterapi. Virkningen af behandlingen (skrumpning af kræften) blev vurderet ved hjælp af scanninger af kroppen. Hos 44 % af patienterne sås der partiel eller komplet skrumpning af kræften efter behandling med Tabrecta. Virkningen varede i gennemsnit mindst 10 måneder.

I dette studie blev Tabrecta ikke sammenlignet med nogen anden behandling ved NSCLC eller med placebo (en uvirksom behandling).

Hvilke risici er der forbundet med Tabrecta?

De hyppigste bivirkninger ved Tabrecta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er perifert ødem (hævelse, navnlig af hænder, ankler eller fødder), kvalme, træthed, en stigning i blodets indhold af kreatinin (et tegn på nyreproblemer), opkastning, vejrtrækningsbesvær, nedsat appetit og rygsmerter.

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Tabrecta er vejrtrækningsbesvær, interstitiel lungesygdom (en sygdom, der forårsager ardannelse i lungerne) og pneumonitis (lungebetændelse), cellulitis (betændelse i det dybe hudvæv), perifert ødem og forhøjede niveauer i blodet af et leverenzym kaldet alaninaminotransferase (ALAT) samt af amylase og/eller lipase (et tegn på problemer med bugspytkirtlen).

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

Hvorfor er Tabrecta godkendt i EU?

Selv om hovedstudiet ikke sammenlignede Tabrecta med en anden kræftbehandling, viste det, at lægemidlet er effektivt hos tidligere behandlede patienter med NSCLC, hvis kræft er fremskreden og indeholder "METex14 skipping"-mutationen. Bivirkningerne ved Tabrecta blev anset for at være håndterbare.

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tabrecta?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Tabrecta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Tabrecta løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Tabrecta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Tabrecta

Yderligere information om Tabrecta findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta.