



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Krazati (*Adagrasib*)

Übersicht über Krazati und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Krazati und wofür wird es angewendet?

Krazati ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), wenn die Krebszellen eine bestimmte genetische Veränderung (Mutation) aufweisen, die als *KRAS* G12C bezeichnet wird. Es wird bei Patienten angewendet, deren Erkrankung sich nach mindestens einer systemischen Behandlung (eine Behandlung, die als Injektion oder oral verabreicht wird und sich auf den gesamten Körper auswirkt) verschlimmert hat.

Krazati enthält den Wirkstoff Adagrasib.

Wie wird Krazati angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Krazati ist als Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert oder die Nebenwirkungen nicht mehr beherrschbar werden. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Dosis verzögern oder reduzieren oder die Behandlung abbrechen. Vor Beginn der Behandlung mit Krazati muss das Vorliegen der *KRAS*-G12C-Mutation durch einen geeigneten Test bestätigt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Krazati entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Krazati?

Genetische Veränderungen des *KRAS*-Gens können ein verändertes *KRAS*-Protein bilden, was ein unkontrolliertes Wachstum von Krebszellen verursacht. Der Wirkstoff in Krazati, Adagrasib, bindet an das veränderte Protein in den Krebszellen und hemmt dadurch die Funktion des Proteins, wodurch das Wachstum und die Ausbreitung der Zellen verlangsamt wird. Es fördert auch Prozesse, die die Krebszellen abtöten.

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



Welchen Nutzen hat Krazati in den Studien gezeigt?

Krazati wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 116 Erwachsene mit fortgeschrittenem NSCLC mit einer *KRAS*-G12C-Mutation teilnahmen, deren Erkrankung sich nach vorheriger Behandlung mit anderen Krebsarzneimitteln verschlimmert hatte; Krazati wurde nicht mit anderen Arzneimitteln oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Insgesamt sprachen 41,4 % der Patienten (48 von 116) in der Studie teilweise oder vollständig auf die Behandlung mit Krazati an (gemessen an der Verringerung der Größe des Krebses). Im Durchschnitt hielt das Ansprechen 8,5 Monate an.

Welche Risiken sind mit Krazati verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Krazati ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Krazati (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), erhöhte Kreatinin- oder Leberenzym Spiegel im Blut (ein Anzeichen für mögliche Leberprobleme), verminderter Appetit, peripheres Ödem (Schwellung, insbesondere der Fußgelenke und Füße), Schwindel und Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut).

Krazati darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die als „CYP3A-Substrate mit geringer therapeutischer Breite“ (Alfuzosin, Amiodaron, Cisaprid, Pimozid, Chinidin, Ergotamin, Dihydroergotamin, Quetiapin, Lovastatin, Simvastatin, Sildenafil, Sirolimus, Midazolam, Triazolam, Ticagrelor und Tacrolimus) bezeichnet werden, da dadurch das Risiko schwerwiegender und lebensbedrohlicher Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Warum wurde Krazati in der EU zugelassen?

Es wurde nachgewiesen, dass Krazati für Patienten mit NSCLC mit einer *KRAS*-G12C-Mutation von Nutzen ist und ein annehmbares Sicherheitsprofil aufweist. Obwohl in der Hauptstudie Krazati nicht mit einer anderen Krebsbehandlung verglichen wurde, wurde gezeigt, dass das Arzneimittel bei der Behandlung des Krebses wirksam war, auch bei Patienten, deren Erkrankung sich nach mehreren verschiedenen Behandlungen verschlimmert hatte.

Krazati wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Krazati gegenüber den Risiken überwiegt, das Unternehmen jedoch nach der Zulassung weitere Nachweise bereitstellen muss.

Die Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ wird auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt, als normalerweise erforderlich sind. Sie wird für Arzneimittel gewährt, die eine Behandlungslücke für schwere Erkrankungen schließen und bei denen der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit der Arzneimittel gegenüber den Risiken der Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird. Bis Daten im erforderlichen Umfang vorliegen, wird die Agentur jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Da Krazati eine Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, war das Unternehmen zum Zeitpunkt der Zulassung verpflichtet, die Endergebnisse einer laufenden Studie vorzulegen, in der Krazati mit Docetaxel (einem anderen Krebsarzneimittel) bei Patienten mit NSCLC mit einer *KRAS*-G12C-Mutation verglichen wurde, die zuvor mindestens eine Behandlung erhalten hatten.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Krazati ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Krazati, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Krazati kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Krazati werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Krazati

Krazati erhielt am 5. Januar 2024 eine Genehmigung unter „besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Krazati finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2024 aktualisiert.