



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytgobi (*Futibatinib*)

Übersicht über Lytgobi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lytgobi und wofür wird es angewendet?

Lytgobi ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Cholangiokarzinom (Gallengangskarzinom oder Krebs der Gallenwege), wenn die Krebszellen eine abnorme Form eines Rezeptors (Ziels) auf ihrer Oberfläche aufweisen, der als FGFR2 bezeichnet wird. Lytgobi wird angewendet, wenn sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet hat oder nicht operativ entfernt werden kann und sich nach vorheriger Behandlung mit mindestens einem Krebsarzneimittel verschlimmert hat.

Lytgobi enthält den Wirkstoff Futibatinib.

Wie wird Lytgobi angewendet?

Lytgobi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung darf nur von einem in der Diagnose und Behandlung der Erkrankung erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Das Arzneimittel ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sie für den Patienten von Nutzen ist und die Nebenwirkungen beherrschbar sind.

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

Wie wirkt Lytgobi?

Dieses Arzneimittel ist ein Tyrosinkinase-Inhibitor, d. h., es hemmt die Aktivität von Enzymen, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Der Wirkstoff in Lytgobi, Futibatinib, hemmt Rezeptoren (Ziele), die sogenannten Fibroblasten-Wachstumsfaktorrezeptoren (FGFR), die auf der Oberfläche von Zellen vorkommen und zur Regulierung des Zellwachstums beitragen. Krebszellen mit Veränderungen im FGFR-Gen weisen eine abnorme Form dieses Proteins auf, wodurch sie unkontrolliert wachsen. Indem Futibatinib FGFR hemmt, kann es das Wachstum solcher Krebszellen verhindern.



Welchen Nutzen hat Lytgobi in den Studien gezeigt?

Lytgobi wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 103 Erwachsene mit Cholangiokarzinom teilnahmen, das sich ausgebreitet hatte oder nicht operativ entfernt werden konnte, und die zuvor mindestens eine systemische Behandlung erhalten hatten. Alle Patienten wiesen Veränderungen im FGFR2-Gen auf. Alle Patienten in der Studie erhielten Lytgobi.

Unter Lytgobi verringerte sich die Tumorgroße bei 42 % (43 von 103) der Patienten, und das Ansprechen hielt im Durchschnitt fast 10 Monate an.

Welche Risiken sind mit Lytgobi verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lytgobi (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Hyperphosphatämie (hohe Phosphatspiegel im Blut), Nagelstörungen (z. B. sich vom Nagelbett ablösende Nägel, schlechte Nagelbildung oder farbliche Veränderungen), Verstopfung, Haarausfall, Diarrhö (Durchfall), Mundtrockenheit, Müdigkeit, Nausea (Übelkeit), trockene Haut, erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Bauchschmerzen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Erbrechen, Hand-Fuß-Syndrom (eine therapiebedingte Reaktion, die Rötung, Schwellung, Hautablösung oder Empfindlichkeit hauptsächlich an Händen oder Füßen hervorruft), Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Appetitverlust.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Lytgobi (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind intestinale Obstruktion (Darmverschluss) und Migräne.

Warum wurde Lytgobi in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Genehmigung waren die Behandlungsoptionen für Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastatischem Cholangiokarzinom, die zuvor eine systemische Therapie erhalten hatten und FGFR2-Veränderungen aufwiesen, begrenzt. Die Behandlung mit Lytgobi führte bei etwa 40 % dieser Patienten zu einem dauerhaften Ansprechen, das im Durchschnitt fast 10 Monate lang aufrechterhalten wurde, mit Nebenwirkungen, die mit anderen Arzneimitteln oder Dosisanpassungen behandelt werden konnten. Das Arzneimittel wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Lytgobi 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 Europäische Arzneimittel-Agentur jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Da Lytgobi eine Zulassung unter „besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, war das Unternehmen, das Lytgobi in Verkehr bringt, zum Zeitpunkt der Zulassung verpflichtet, Daten aus einer laufenden Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels vorzulegen.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lytgobi, 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 Lytgobi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lytgobi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lytgobi

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