



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retsevmo (*Selpercatinib*)

Übersicht über Retsevmo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Retsevmo und wofür wird es angewendet?

Retsevmo ist ein Arzneimittel gegen Krebs zur Anwendung bei Patienten, deren Krebs durch Veränderungen in einem Gen mit der Bezeichnung *RET* verursacht wird. Es kann bei folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit einem *RET*-Hemmer behandelt wurden;
- fortgeschrittenem Schilddrüsenkarzinom bei Patienten ab 12 Jahren, bei denen radioaktives Jod (ein Element, das von der Schilddrüse aufgenommen wird und zum Absterben von Schilddrüsenzellen führt) nicht gewirkt hat oder nicht mehr wirkt;
- fortgeschrittenem medullärem Schilddrüsenkarzinom bei Patienten ab 12 Jahren.

Retsevmo enthält den Wirkstoff Selpercatinib.

Wie wird Retsevmo angewendet?

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

Retsevmo ist als Kapseln erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Behandlung mit Retsevmo kann so lange fortgesetzt werden, bis sie nicht mehr wirkt oder beim Patienten schwere Nebenwirkungen auftreten.

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

Wie wirkt Retsevmo?

Der Wirkstoff in Retsevmo, Selpercatinib, ist ein *RET*-Hemmer, der zu einer größeren Klasse von Krebsarzneimitteln gehört, die als Tyrosinkinasehemmer bezeichnet werden. Er blockiert die Aktivität abnormer Proteine, die vom Körper aufgrund von Veränderungen im *RET*-Gen produziert werden. Bei Patienten mit solchen Veränderungen können diese abnormen Proteine zu unkontrolliertem

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



Zellwachstum und Krebs führen. Indem es die Proteine blockiert, trägt Selpercatinib dazu bei, das Wachstum und die Ausbreitung der Krebszellen zu verringern.

Welchen Nutzen hat Retsevmo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie bei Patienten mit Krebserkrankungen, die durch Anomalien im *RET*-Gen verursacht wurden, reduzierte Retsevmo wirksam die Tumorgöße. In dieser Studie wurde Retsevmo nicht mit anderen Arzneimitteln oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Fortgeschrittenes, nichtkleinzelliges Lungenkarzinom

Bei Erwachsenen mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom, die zuvor eine Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie erhalten hatten, schrumpfte der Krebs bei 64 % (67 von 105) der mit Retsevmo behandelten Patienten. Bei zuvor unbehandelten Patienten zeigten 84 % (58 von 69) ein vollständiges (keine Anzeichen von Krebs) oder partielles (Schrumpfung des Tumors) Ansprechen auf die Behandlung mit Retsevmo.

Fortgeschrittenes Schilddrüsenkarzinom

Bei 19 Erwachsenen mit Schilddrüsenkarzinom, die zuvor mit Sorafenib oder Lenvatinib oder beidem zusammen behandelt worden waren, schrumpfte der Krebs bei 79 % der Patienten.

Bei 24 Erwachsenen mit Schilddrüsenkarzinom, die außer dem radioaktiven Jod keine anderen Behandlungen erhielten, schrumpfte der Krebs bei etwa 96 % (23 von 24) dieser Patienten.

In einer Studie mit Patienten im Alter von 12 bis 21 Jahren, die zuvor behandelt worden waren oder keine verfügbaren Behandlungen erhalten konnten, schrumpfte der Krebs bei 60 % (6 von 10) der Patienten. Auf der Grundlage dieser Daten und da das Arzneimittel im Körper dieser Patienten auf die gleiche Weise verteilt und vom Körper ausgeschieden wird wie bei Erwachsenen, wird erwartet, dass Retsevmo bei Jugendlichen wirksam ist.

Fortgeschrittenes medulläres Schilddrüsenkarzinom

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren mit medullärem Schilddrüsenkarzinom schrumpfte der Krebs bei 73,5 % (111 von 151) der Patienten, die zuvor mit Cabozantinib oder Vandetanib behandelt worden waren, und bei 81 % (115 von 142) der Patienten, die zuvor keine Behandlung mit Cabozantinib oder Vandetanib erhalten hatten.

Es wird erwartet, dass Retsevmo auch bei Jugendlichen ab 12 Jahren mit medullärem Schilddrüsenkarzinom wirksam ist, da das Arzneimittel im Körper dieser Patienten auf die gleiche Weise verteilt und vom Körper ausgeschieden wird wie bei Erwachsenen.

Welche Risiken sind mit Retsevmo verbunden?

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

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Retsevmo (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pneumonie (Lungenentzündung), Kopfschmerzen, Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen), Bluthochdruck, Bauchschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Fieber, Müdigkeit, Blutungen, Veränderungen der Leberenzyme in Bluttests (was auf eine Belastung der Leber hindeutet), erhöhte Kreatininwerte (was auf Nierenprobleme hindeutet) und

Chylothorax (eine Erkrankung, bei der Flüssigkeit in den Raum zwischen der Lunge und der Brustwand austritt).

Warum wurde Retsevmo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Retsevmo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Retsevmo ist bei der Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms und bestimmter Schilddrüsenkarzinome, die durch Veränderungen im *RET*-Gen verursacht werden, wirksam und verringert die Größe des Krebses bei den meisten Patienten. Seine Nebenwirkungen wurden als beherrschbar erachtet. Zum Zeitpunkt der Zulassung des Arzneimittels für diese Erkrankungen waren die Behandlungsoptionen begrenzt und Retsevmo entsprach dem medizinischen Bedarf dieser Patienten.

Es bestehen Unsicherheiten in Bezug auf die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit von Retsevmo aufgrund des Fehlens einer Vergleichsbehandlung und der geringen Anzahl von Patienten, die in die Studien aufgenommen wurden. Diese werden jedoch in Studien behandelt, die von dem Unternehmen, das Retsevmo in den Verkehr bringt, durchgeführt werden.

Retsevmo wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Retsevmo 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 Retsevmo eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, war das Unternehmen, das Retsevmo in Verkehr bringt, zum Zeitpunkt der Zulassung verpflichtet, Ergebnisse von Studien zur Bestätigung seiner langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit vorzulegen, insbesondere im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, die für die Krebserkrankungen angewendet werden, für die Retsevmo zugelassen wurde.

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

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

Weitere Informationen über Retsevmo

Retsevmo erhielt am 11. Februar 2021 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Retsevmo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im Zeitraum 02-2024 aktualisiert.