

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

Tabrecta (*Capmatinib*)

Übersicht über Tabrecta und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tabrecta und wofür wird es angewendet?

Tabrecta ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Lungenkrebs, dem sogenannten nicht kleinzelligen Bronchialkarzinom (NSCLC), angewendet wird, wenn der Krebs fortgeschritten ist und seine Zellen bestimmte genetische Mutationen (Veränderungen) aufweisen, die zu „*METex14-Skipping* (Exon-14-Skipping im mesenchymal-epithelialen Transitionsfaktor-Gen)“ führen. Dies bedeutet, dass die Krebszellen eine abnorme Form eines Proteins namens MET bilden, da ein Teil des MET-Gens namens Exon 14 nicht genutzt wird.

Tabrecta wird angewendet, wenn der Patient nach einer Immuntherapie oder einer platinbasierten Chemotherapie oder beidem weiter behandelt werden muss.

Tabrecta enthält den Wirkstoff Capmatinib.

Wie wird Tabrecta angewendet?

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

Vor Beginn der Behandlung sollten die Patienten getestet werden, um die *METex14-Skipping*-Veränderungen bei ihrem Krebs zu bestätigen.

Tabrecta ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg zweimal täglich. Die Behandlung mit Tabrecta kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht. Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt entscheiden, die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung mit Tabrecta zu unterbrechen oder zu beenden.

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

Wie wirkt Tabrecta?

Das MET-Protein gehört zu einer Familie von Enzymen, den sogenannten Rezeptor-Tyrosinkinasen, die am Wachstum von Zellen beteiligt sind. Bei NSCLC-Patienten mit „*METex14-Skipping*“ wird eine abnorme Form des MET-Proteins gebildet, die dazu führt, dass sich die Krebszellen unkontrolliert teilen und wachsen.

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



Der Wirkstoff in Tabrecta, Capmatinib, ist ein Rezeptor-Tyrosinkinase-Inhibitor, der sich an dieses abnormale MET-Protein in den Krebszellen bindet. Dies stoppt die Wirkung von MET und trägt dazu bei, das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses zu verlangsamen.

Welchen Nutzen hat Tabrecta in den Studien gezeigt?

Die Wirkung von Tabrecta wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 100 Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit „*MET*ex14-Skipping“-Mutation teilnahmen, deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung mit Immuntherapie mit oder ohne platinbasierte Chemotherapie fortgeschritten war. Das Ansprechen auf die Behandlung (Schrumpfung des Krebses) wurde mithilfe von Aufnahmen des Körpers beurteilt, und bei 44 % der Patienten wurde nach der Behandlung mit Tabrecta eine teilweise oder vollständige Schrumpfung des Krebses festgestellt. Im Durchschnitt hielt das Ansprechen mindestens 10 Monate an.

In dieser Studie wurde Tabrecta nicht mit anderen NSCLC-Behandlungen oder mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen.

Welche Risiken sind mit Tabrecta verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Tabrecta (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind periphere Ödeme (Schwellungen, insbesondere der Hände, Knöchel oder Füße), Nausea (Übelkeit), Fatigue (Müdigkeit), erhöhte Kreatinininspiegel im Blut (ein Anzeichen für Nierenprobleme), Erbrechen, Atembeschwerden, verminderter Appetit und Rückenschmerzen.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Tabrecta sind Atembeschwerden, interstitielle Lungenerkrankung (eine Erkrankung, die Vernarbungen in der Lunge verursacht) und Pneumonitis (Entzündung in der Lunge), Cellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), periphere Ödeme und erhöhte Konzentrationen eines Leberenzymnamens Alaninaminotransferase (ALT) im Blut sowie von Amylase und/oder Lipase (ein Anzeichen für Bauchspeicheldrüsenprobleme).

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

Warum wurde Tabrecta in der EU zugelassen?

Obwohl Tabrecta in der Hauptstudie nicht mit einer anderen Krebsbehandlung verglichen wurde, zeigte sich, dass dieses Arzneimittel bei zuvor behandelten NSCLC-Patienten, deren Krebs fortgeschritten war und die „*MET*ex14-Skipping“-Mutation aufwies, wirksam ist. Die Nebenwirkungen von Tabrecta wurden als beherrschbar erachtet.

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

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

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

Weitere Informationen über Tabrecta

Weitere Informationen zu Tabrecta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta.](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta)