



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Krazati (ανταγκρασίμμη)

Ανασκόπηση του Krazati και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Krazati και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Krazati είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) όταν τα καρκινικά κύτταρα φέρουν μια συγκεκριμένη γενετική αλλαγή (μετάλλαξη) γνωστή ως *KRAS G12C*. Χορηγείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε έπειτα από τουλάχιστον μία προηγούμενη συστηματική θεραπεία (θεραπεία που χορηγείται με ένεση ή από το στόμα και επηρεάζει ολόκληρο τον οργανισμό).

Το Krazati περιέχει τη δραστική ουσία ανταγκρασίμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Krazati;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να ξεκινά από ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Krazati διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου επιδεινωθεί η νόσος ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αντιμετωπίσιμες. Σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός μπορεί να καθυστερήσει τη χορήγηση ή να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Krazati, η παρουσία της μετάλλαξης *KRAS G12C* πρέπει να επιβεβαιώνεται με τη διενέργεια κατάλληλης εξέτασης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Krazati, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Krazati;

Οι γενετικές μεταλλάξεις στο γονίδιο *KRAS* μπορούν να παράγουν μια μεταλλαγμένη μορφή της πρωτεΐνης του *KRAS*, η οποία προκαλεί την ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Η δραστική ουσία του Krazati, η ανταγκρασίμμη, προσκολλάται στη μεταλλαγμένη πρωτεΐνη στο εσωτερικό των καρκινικών κυττάρων, αναστέλλοντας τη λειτουργία της πρωτεΐνης και επιβραδύνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη και την εξάπλωση των κυττάρων. Αυτό ενθαρρύνει επίσης τις διαδικασίες που σκοτώνουν τα καρκινικά κύτταρα.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Ποια είναι τα οφέλη του Krazati σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Krazati διερευνήθηκε σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 116 ενήλικες με προχωρημένο ΜΜΚΠ με τη μετάλλαξη *KRAS G12C* των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε μετά από θεραπεία με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα· το Krazati δεν συγκρίθηκε με κανένα άλλο φάρμακο ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Συνολικά, το 41,4 % των ασθενών (48 από τους 116) που μετείχαν στη μελέτη ανταποκρίθηκε εν μέρει ή πλήρως στη θεραπεία με Krazati (όπως μετρήθηκε με βάση τη συρρίκνωση του μεγέθους του καρκίνου). Κατά μέσο όρο, η ανταπόκριση διήρκεσε 8,5 μήνες.

## Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Krazati;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Krazati, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Krazati (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετο, κόπωση, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης ή ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένδειξη πιθανών ηπατικών προβλημάτων), μειωμένη όρεξη, περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια), ζάλη και υπονατρίαμία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα).

Το Krazati δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ορισμένα φάρμακα γνωστά ως «υποστρώματα του CYP3A με στενό θεραπευτικό δείκτη» (αλφουζοσίνη, αμιοδαρόνη, σισαπρίδη, πιμοζίδη, κινιδίνη, εργοταμίνη, διϋδροεργοταμίνη, κουετιαπίνη, λοβαστατίνη, σιμβαστατίνη, σιλδεναφίλη, σιρόλιμους, μιδαζολάμη, τριαζολάμη, τικαγκρελόρη και τακρόλιμους), καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρών και απειλητικών για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών.

## Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Krazati στην ΕΕ;

Το Krazati αποδείχθηκε επωφέλιμο για τους ασθενείς με ΜΜΚΠ με μετάλλαξη *KRAS G12C* και καταδείχθηκε ότι έχει αποδεκτή εικόνα ασφάλειας. Μολονότι η κύρια μελέτη δεν συνέκρινε το Krazati με άλλη αντικαρκινική θεραπεία, κατέδειξε ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία του καρκίνου, μεταξύ άλλων και σε ασθενείς των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε μετά από αρκετές διαφορετικές θεραπείες.

Στο Krazati χορηγήθηκε «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Krazati υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά τη χορήγηση της άδειας.

Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Χορηγείται για φάρμακα τα οποία καλύπτουν μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τη θεραπεία σοβαρών νόσων και όταν τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης των φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους, εν αναμονή περαιτέρω δεδομένων. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο έως ότου τα δεδομένα να είναι πλήρη, και η παρούσα ανασκόπηση θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Δεδομένου ότι στο Krazati χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, κατά τον χρόνο της έγκρισης η εταιρεία όφειλε να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα μιας εν εξελίξει μελέτης σύγκρισης του Krazati με δοσεταξέλη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε ασθενείς με ΜΜΚΠ με μετάλλαξη *KRAS G12C* οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Krazati;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Krazati.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Krazati τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Krazati αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Krazati**

Το Krazati έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 5 Ιανουαρίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Krazati διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2024.