



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytgobi (φουτιμπατινίμμη)

Ανασκόπηση του Lytgobi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lytgobi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lytgobi είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χολαγγειοκαρκίνωμα (καρκίνος των χοληφόρων οδών ή καρκίνος των χοληφόρων πόρων) όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους μία μη φυσιολογική μορφή ενός υποδοχέα (στόχου) που ονομάζεται FGFR2. Το Lytgobi χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις όπου ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά και έχει επιδεινωθεί μετά από προηγούμενη θεραπεία με ένα τουλάχιστον αντικαρκινικό φάρμακο.

Το Lytgobi περιέχει τη δραστική ουσία φουτιμπατινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lytgobi;

Το Lytgobi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της νόσου. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαχειρίσιμες.

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

Πώς δρα το Lytgobi;

Το φάρμακο αυτό είναι αναστολέας της τυροσινικής κινάσης, δηλαδή αναστέλλει τη δράση ενζύμων γνωστών ως τυροσινικές κινάσες. Η δραστική ουσία του Lytgobi, η φουτιμπατινίμμη, αποκλείει υποδοχείς (στόχους) που ονομάζονται υποδοχείς του ινοβλαστικού αυξητικού παράγοντα (FGFR), οι οποίοι βρίσκονται στην επιφάνεια των κυττάρων και βοηθούν στη ρύθμιση της ανάπτυξης των κυττάρων. Τα καρκινικά κύτταρα που φέρουν αλλαγές στο γονίδιο FGFR έχουν μη φυσιολογική μορφή αυτής της πρωτεΐνης, γεγονός που καθιστά την ανάπτυξή τους ανεξέλεγκτη. Αναστέλλοντας τη δράση των FGFR, η φουτιμπατινίμμη μπορεί να αποτρέψει την ανάπτυξη τέτοιων καρκινικών κυττάρων.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Lytgobi σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lytgobi διερευνήθηκε στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 103 ενήλικες με χολαγγειοκαρκίνωμα που είχε εξαπλωθεί ή δεν μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά και οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως τουλάχιστον μία συστηματική θεραπεία. Όλοι οι ασθενείς παρουσίασαν αλλοιώσεις (αλλαγές) στο γονίδιο FGFR2. Όλοι οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη έλαβαν Lytgobi.

Στους ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε Lytgobi, το μέγεθος του όγκου μειώθηκε στο 42% (43 από τους 103) των ασθενών και η ανταπόκριση διατηρήθηκε για σχεδόν 10 μήνες κατά μέσο όρο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lytgobi;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lytgobi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Lytgobi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι υπερφωσφαταιμία (υψηλά επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα), διαταραχές των ονύχων (όπως νύχια που αποκολλώνται από την κοίτη του νυχιού, ανεπαρκής σχηματισμός νυχιού ή αλλαγή στο χρώμα των νυχιών), δυσκοιλιότητα, τριχόπτωση, διάρροια, ξηροστομία, κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ξηροδερμία, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα, κοιλιακό άλγος, στοματίτιδα (φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου), έμετος, σύνδρομο χειρός-ποδός (αντίδραση σε θεραπεία που προκαλεί ερυθρότητα, οίδημα, ξεφλούδισμα ή ευαισθησία, κυρίως στα χέρια ή τα πόδια), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και μειωμένη όρεξη.

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Lytgobi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς), περιλαμβάνουν την εντερική απόφραξη και την ημικρανία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lytgobi στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο έγκρισης, οι θεραπευτικές επιλογές ήταν περιορισμένες για ασθενείς με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό χολαγγειοκαρκίνωμα, οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν συστηματική θεραπεία και οι οποίοι είχαν υποστεί αλλοιώσεις του FGFR2. Η θεραπεία με Lytgobi είχε ως αποτέλεσμα τη διαρκή ανταπόκριση σε ποσοστό περίπου 40 % των εν λόγω ασθενών, η οποία διατηρήθηκε για περίπου 10 μήνες κατά μέσο όρο. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούσαν να αντιμετωπιστούν με άλλα φάρμακα ή προσαρμογές της δόσης. Το φάρμακο έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lytgobi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά τη χορήγηση της έγκρισης.

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/αποδεικτικών στοιχείων. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο έως ότου καταστούν πλήρη τα δεδομένα, η δε παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Δεδομένου ότι το Lytgobi είχε λάβει έγκριση υπό όρους, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας ζητήθηκε από την εταιρεία που εμπορεύεται το Lytgobi να παράσχει δεδομένα από μια εν εξελίξει μελέτη σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lytgobi;

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 Lytgobi.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Lytgobi

Περισσότερες πληροφορίες για το Lytgobi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi