EMA/217948/2024
EMEA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrectinib*)

Ανασκόπηση του Rozlytrek και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rozlytrek και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rozlytrek είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 1 μηνός και άνω με συμπαγείς όγκους (νεοπλασίες του καρκίνου) που φέρουν μια γενετική ανωμαλία που ονομάζεται σύντηξη γονιδίων *NTRK*. Το Rozlytrek προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με όγκους τοπικά μεταστατικούς ή όγκους που έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, ή με όγκους των οποίων η χειρουργική εκτομή είναι πιθανό να οδηγήσει σε σοβαρή νοσηρότητα. Θα πρέπει να χορηγείται μόνο εφόσον ο ασθενής δεν έχει λάβει προηγουμένως θεραπεία με φάρμακο που δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το Rozlytrek και δεν υπάρχουν άλλες κατάλληλες θεραπείες.

Το Rozlytrek μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με γενετική ανωμαλία που ονομάζεται σύντηξη γονιδίων *ROS1* . Πρέπει να χορηγείται μόνο εφόσον ο ασθενής δεν έχει λάβει προηγούμενη θεραπεία με φάρμακο που αναστέλλει τα γονίδια ROS1.

Το Rozlytrek περιέχει τη δραστική ουσία entrectinib.

Πώς χρησιμοποιείται το Rozlytrek;

Το Rozlytrek χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Rozlytrek διατίθεται σε μορφή καψακίων και κοκκίων που λαμβάνονται άπαξ ημερησίως. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται έως ότου το φάρμακο σταματήσει να είναι αποτελεσματικό. Ο γιατρός δύναται να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία προσωρινά ή οριστικά εάν ο ασθενής παρουσιάσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Πώς δρα το Rozlytrek;

Οι καρκίνοι με σύντηξη γονιδίων *NTRK* ή σύντηξη γονιδίων *ROS1* παράγουν μη φυσιολογικές πρωτεΐνες που προκαλούν ανεξέλεγκτη αύξηση των καρκινικών κυττάρων. Η entrectinib, η δραστική ουσία του

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Rozlytrek, αναστέλλει τη δράση αυτών των πρωτεϊνών και, έτσι, αποτρέπει την αύξηση των καρκινικών κυττάρων. Με αυτόν τον τρόπο επιβραδύνεται η ανάπτυξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Rozlytrek σύμφωνα με τις μελέτες;

Συμπαγείς όγκοι με σύντηξη γονιδίων *NTRK*

Στις εν εξελίξει μελέτες συμμετείχαν συνολικά 74 ενήλικες με προχωρημένους συμπαγείς όγκους με σύντηξη γονιδίων *NTRK* στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία είχε πάψει να είναι πλέον αποτελεσματική ή δεν υπήρχε άλλη κατάλληλη θεραπεία. Οι ασθενείς λάμβαναν Rozlytrek έως ότου το φάρμακο σταμάτησε να είναι πλέον αποτελεσματικό ή προκάλεσε μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Από τους συνολικά 74 ασθενείς, ο καρκίνος συρρικνώθηκε στο 64% των ασθενών και η μέση διάρκεια ανταπόκρισης (περίοδος κατά την οποία ο καρκίνος δεν αναπτύχθηκε) ήταν 12,9 μήνες. Το Rozlytrek δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία για συμπαγείς όγκους.

Οι υποστηρικτικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η αναμενόμενη δράση του φαρμάκου είναι η ίδια σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

Η αποτελεσματικότητα του Rozlytrek διερευνήθηκε σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 44 παιδιά, 38 εκ των οποίων ήταν ηλικίας κάτω των 12 ετών. Όλοι οι ασθενείς είχαν συμπαγή όγκο με σύντηξη γονιδίων *NTRK* χωρίς διαθέσιμες ικανοποιητικές θεραπευτικές επιλογές. Οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν κατά μέσο όρο για 24 μήνες. Από την ανάλυση προέκυψε ότι περίπου το 73% των ασθενών ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία (όταν ο καρκίνος συρρικνώνεται ή εξαφανίζεται) με το 45% να παρουσιάζει πλήρη ανταπόκριση, γεγονός που σημαίνει ότι δεν υπήρχε καμία ένδειξη καρκίνου κατά τον χρόνο της ανάλυσης. Το Rozlytrek δεν συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο.

Μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα με σύντηξη γονιδίων ROS1

Στις μελέτες συμμετείχαν συνολικά 94 ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με σύντηξη γονιδίων *ROS1*. Οι ασθενείς βρίσκονταν υπό παρακολούθηση για περισσότερους από 12 μήνες και λάμβαναν Rozlytrek έως ότου το φάρμακο σταμάτησε να είναι πλέον αποτελεσματικό ή προκάλεσε μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο καρκίνος συρρικνώθηκε στο 73% των ασθενών και η μέση διάρκεια ανταπόκρισης ήταν 16,5 μήνες. Οι μελέτες δεν συνέκριναν το Rozlytrek με άλλη θεραπεία για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rozlytrek;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rozlytrek (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι κόπωση, δυσκοιλιότητα, δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης), οίδημα (πρήξιμο με κατακράτηση υγρών), ζάλη, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δυσαισθησία (δυσάρεστη και μη φυσιολογική αίσθηση κατά την αφή), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), αυξημένο σωματικό βάρος, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα (πιθανή ένδειξη νεφρικών προβλημάτων), αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (πιθανή ένδειξη ηπατικών προβλημάτων), άλγος, αρθραλγία, γνωστικές διαταραχές (προβλήματα στην ικανότητα σκέψης, μάθησης και μνήμης), έμετος, βήχας και πυρετός.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Rozlytrek (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 50 ασθενείς) είναι πνευμονική λοίμωξη, δύσπνοια, γνωστική δυσλειτουργία, κατάγματα, πυρετός και υπεζωκοτική συλλογή (συσσώρευση υγρού γύρω από τους πνεύμονες).

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rozlytrek στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι η θεραπεία με Rozlytrek είναι επωφελής για ασθενείς με συμπαγείς όγκους με σύντηξη γονιδίων *NTRK*, όταν δεν υπάρχει άλλη διαθέσιμη θεραπεία ή καμία άλλη θεραπεία δεν είναι αποτελεσματική. Παρόλο που τα δεδομένα για τα παιδιά είναι περιορισμένα, η επίδραση που παρατηρείται στα παιδιά είναι ανάλογη με την επίδραση που παρατηρείται σε εφήβους και ενήλικες. Απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου στους όγκους σε διαφορετικά σημεία, καθώς και σε περιπτώσεις που παρατηρούνται άλλες γονιδιακές ανωμαλίες. Για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με σύντηξη γονιδίων *ROS1*, τα επί του παρόντος διαθέσιμα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι η θεραπεία με Rozlytrek μπορεί να μειώσει το μέγεθος των όγκων. Κατά τον χρόνο της έγκρισης, υπήρχαν πολύ περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς με αυτά τα είδη καρκίνου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Rozlytrek κρίνονται διαχειρίσιμες.

Συνεπώς, ο Οργανισμός αποφάσισε ότι τα οφέλη του Rozlytrek υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Rozlytrek έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, επειδή καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Οργανισμός θεωρεί ότι το όφελος από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερεί των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών δεδομένων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Rozlytrek. Πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα των εν εξελίξει μελετών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Rozlytrek σε ενήλικες και παιδιά με συμπαγείς όγκους με *σύντηξη γονιδίων NTRK*. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

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

Εκτός από τα δεδομένα που ζητούνται στο πλαίσιο της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Rozlytrek θα υποβάλει τα αποτελέσματα μιας μελέτης για τη σύγκριση της αποτελεσματικότητας του Rozlytrek με το κριζοτινίμπη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με σύντηξη *ROS1*, η νόσος των οποίων έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο.

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 Rozlytrek.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Rozlytrek

Το Rozlytrek έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 31 Ιουλίου 2020.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2024.