



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020
EMA/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 12 ετών και άνω με συμπαγείς όγκους (νεοπλασίες του καρκίνου) οι οποίοι παρουσιάζουν μια γενετική ανωμαλία που ονομάζεται σύντηξη γονιδίων *NTRK*. Το Rozlytrek προορίζεται για ασθενείς με όγκους τοπικά μεταστατικούς ή όγκους που έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, ή με όγκους για τους οποίους η χειρουργική εκτομή τους είναι πιθανό να οδηγήσει σε σοβαρή νοσηρότητα. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο σε περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με φάρμακο που δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το Rozlytrek και δεν ενδείκνυται η χορήγηση άλλων θεραπειών.

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 σε περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει λάβει κατά το παρελθόν θεραπεία με φάρμακο που αναστέλλει την *ROS1*.

Το Rozlytrek περιέχει τη δραστική ουσία entrectinib.

Πώς χρησιμοποιείται το Rozlytrek;

Το Rozlytrek χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της φαρμακευτικής αγωγής θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων.

Η συνιστώμενη δόση του Rozlytrek για τους ενήλικες είναι 600 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση για παιδιά υπολογίζεται με βάση το ύψος και το βάρος του παιδιού. Η θεραπεία με Rozlytrek 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.

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



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 Rozlytrek, αναστέλλει τη δράση των εν λόγω πρωτεϊνών, αποτρέποντας κατ' αυτόν τον τρόπο την αύξηση των καρκινικών κυττάρων, με αποτέλεσμα την επιβράδυνση της ανάπτυξης 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 έπαψε να είναι αποτελεσματική ή δεν υπήρχε άλλη κατάλληλη θεραπεία. Οι ασθενείς έλαβαν Rozlytrek έως ότου το φάρμακο σταμάτησε να είναι αποτελεσματικό ή προκάλεσε μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Από τους συνολικά 74 ασθενείς, ο καρκίνος συρρικνώθηκε στο 64 % των ασθενών και η μέση διάρκεια απόκρισης (περίοδος κατά την οποία το μέγεθος του καρκίνου ήταν υπό έλεγχο) 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.

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 δρα ή προκάλεσε μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο καρκίνος συρρικνώθηκε στο 73% των ασθενών και η μέση διάρκεια απόκρισης 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 περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) 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, αυξημένη κρεατινίνη (πιθανή ένδειξη νεφρικών προβλημάτων), άλγος, γνωσιακές διαταραχές (προβλήματα στην ικανότητα σκέψης, μάθησης και μνήμης), έμετος, βήχας και πυρεξία.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Rozlytrek (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 50 άτομα) είναι πνευμονική λοίμωξη, δύσπνοια, γνωσιακές διαταραχές και υπεζωκοτική συλλογή (συσσώρευση υγρού γύρω από τους πνεύμονες).

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών του Rozlytrek , συμβουλευθείτε το 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. Ωστόσο, απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με

την επίδραση του φαρμάκου σε όγκους διαφορετικών σημείων, καθώς και σχετικά με τις περιπτώσεις εμφάνισης άλλων γονιδιακών ανωμαλιών. 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. 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 αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Rozlytrek αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Rozlytrek έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Rozlytrek θα παράσχει περαιτέρω δεδομένα από τις συνεχιζόμενες μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Rozlytrek σε ενήλικες και παιδιά με συμπαγείς όγκους με σύντηξη γονιδίων *NTRK*.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Rozlytrek θα υποβάλει τα αποτελέσματα μελέτης η οποία θα συγκρίνει την αποτελεσματικότητα του Rozlytrek με την κριζοτινίμη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με σύντηξη γονιδίων *ROS1*, στους οποίους η νόσος έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν επίσης 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

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