



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tabrecta (*capmatinib*)

Ανασκόπηση του Tabrecta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Tabrecta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Tabrecta είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από έναν τύπο καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένος και τα κύτταρά του φέρουν συγκεκριμένες γενετικές μεταλλάξεις (αλλαγές) οι οποίες οδηγούν σε παραλείψεις του μεσεγγχυματικού επιθηλιακού παράγοντα μετάβασης του εξονίου 14 (METex14). Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα σχηματίζουν μια μη φυσιολογική μορφή μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται MET, διότι δεν χρησιμοποιείται ένα μέρος του γονιδίου MET που είναι γνωστό ως εξόνιο 14.

Το Tabrecta χρησιμοποιείται όταν ο ασθενής χρήζει περαιτέρω θεραπείας μετά τη χορήγηση ανοσοθεραπείας ή χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνα ή και των δύο.

Το Tabrecta περιέχει τη δραστική ουσία capmatinib.

Πώς χρησιμοποιείται το Tabrecta;

Το Tabrecta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να υποβληθούν σε εξετάσεις για την επιβεβαίωση των μεταλλάξεων παράλειψης του METex14 στον καρκίνο τους.

Το Tabrecta διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση είναι 400 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία με το Tabrecta μπορεί να συνεχιστεί για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν. Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης ή την προσωρινή ή οριστική διακοπή της θεραπείας με το Tabrecta.

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

Πώς δρα το Tabrecta;

Η πρωτεΐνη MET ανήκει σε μια ομάδα ενζύμων που ονομάζονται υποδοχείς κινάσης της τυροσίνης και οι οποίοι συμμετέχουν στην ανάπτυξη των κυττάρων. Στους ασθενείς με ΜΜΚΠ με «παράλειψη του

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



METex14», παράγεται μια μη φυσιολογική μορφή της πρωτεΐνης MET, η οποία προκαλεί τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και την ανεξέλεγκτη ανάπτυξή τους.

Η δραστική ουσία του Tabrecta, το capmatinib, είναι αναστολέας του υποδοχέα της κινάσης της τυροσίνης ο οποίος προσκολλάται σε αυτή τη μη φυσιολογική πρωτεΐνη MET που βρίσκεται στο εσωτερικό των καρκινικών κυττάρων. Με τον τρόπο αυτό αναστέλλεται η δράση της MET, γεγονός που συμβάλλει στην επιβράδυνση της ανάπτυξης και της εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Tabrecta σύμφωνα με τις μελέτες;

Η επίδραση του Tabrecta διερευνήθηκε στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 100 ασθενείς με προχωρημένο ΜΜΚΠ με μετάλλαξη «παράλειψης του METex14», οι οποίοι παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου μετά από προηγούμενη χορήγηση ανοσοθεραπείας με ή χωρίς χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη. Η ανταπόκριση στη θεραπεία (συρρίκνωση στο μέγεθος του καρκίνου) αξιολογήθηκε βάσει ολοσωματικών σαρώσεων και το 44% των ασθενών παρουσίασε μερική ή πλήρη συρρίκνωση του καρκίνου μετά τη θεραπεία με Tabrecta. Κατά μέσο όρο, η ανταπόκριση διήρκεσε τουλάχιστον 10 μήνες.

Στην εν λόγω μελέτη, το Tabrecta δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία για τον ΜΜΚΠ ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tabrecta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tabrecta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ιδίως στα χέρια, τους αστραγάλους ή τα πόδια), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση, αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης στο αίμα (ένδειξη νεφρικών προβλημάτων), έμετος, δυσκολία στην αναπνοή, μειωμένη όρεξη και οσφυαλγία.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Tabrecta είναι δυσκολία στην αναπνοή, διάμεση πνευμονοπάθεια (διαταραχή που προκαλεί ουλές στους πνεύμονες) και πνευμονίδα (φλεγμονή των πνευμόνων), κυτταρίδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού), περιφερικό οίδημα και αυξημένα επίπεδα στο αίμα ενός ηπατικού ενζύμου που ονομάζεται αμινοτρανσφεράση της αλανίνης του ορού (ALT), καθώς και αμυλάση ή/και λιπάση (ένδειξη παγκρεατικών προβλημάτων).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Tabrecta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tabrecta στην ΕΕ;

Παρότι η κύρια μελέτη δεν συνέκρινε το Tabrecta με άλλη αντικαρκινική θεραπεία, κατέδειξε ότι το εν λόγω φάρμακο είναι αποτελεσματικό σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία σε προχωρημένο στάδιο και έφεραν τη μετάλλαξη «παράλειψης του METex14». Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Tabrecta κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Tabrecta υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Tabrecta.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Tabrecta

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