



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68210/2022
EMA/H/C/005208

Аувакют (*avapritinib*)

Общ преглед на Аувакют и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Аувакют и за какво се използва?

Аувакют е противораково лекарство, което се използва за лечение на гастроинтестинални стромални тумори (ГИСТ) — рак на стомаха и червата, който не може да бъде премахнат оперативно и се е разпространил в други части на тялото. Аувакют се използва, когато раковите клетки имат D842V мутация — промяна в гена на рецептор алфа на тромбоцитния растежен фактор (PDGFRA).

Аувакют се използва и при възрастни с напреднала системна мастоцитоза, което означава всяко от следните нарушения на вид бели кръвни клетки, известни като мастоцити: агресивна системна мастоцитоза, системна мастоцитоза, свързана с хематологична неоплазма (рак на кръвта), или мастоклетъчна левкемия. Използва се когато пациентът е получил поне едно системно лечение (лечение с лекарства, които засягат цялото тяло).

Тези заболявания се считат за редки и Аувакют е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на [17 юли 2017 г.](#) (ГИСТ) и на [26 октомври 2018 г.](#) (мастоцитоза).

Аувакют съдържа активното вещество авапритиниб (*avapritinib*).

Как се използва Аувакют?

Аувакют се предлага под формата на таблетки за прием през устата и се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и да се провежда под наблюдението на лекар специалист с опит в прилагането на противоракови лечения.

Аувакют трябва да се приема на гладно. Препоръчителната доза е 300 mg веднъж дневно за ГИСТ и 200 mg веднъж дневно за напреднала системна мастоцитоза. Може да се наложи дозата да бъде намалена, ако пациентът приема други лекарства, наречени „инхибитори на СYP3A“, които биха могли да повлияят на начина, по който Аувакют се разгражда в организма. Ако при пациента възникнат определени нежелани реакции, лечението може да бъде прекъснато, спряно или дозата да бъде намалена.

За повече информация относно употребата на Аувакют вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Аувакют?

Аувакют принадлежи към групата противоракови лекарства, наречени инхибитори на рецептора за тирозин киназата. Той действа, като блокира действието на рецепторите (целите), наречени PDGFRA, по повърхността на ГИСТ или мастоцитите. Тези рецептори помагат да се контролира растежът на клетките и рецепторите могат да бъдат абнормни (мутирани) при клетките на ГИСТ и мастоцитите, което води до неконтролируемото им размножаване. Като блокира действието на абнормния рецептор, лекарството се очаква да помогне за забавяне на растежа на тези клетки.

Какви ползи от Аувакют са установени в проучванията?

ГИСТ

Ползата от Аувакют е показана в едно основно проучване при 38 пациенти с ГИСТ, при които раковите клетки имат мутацията D842V PDGFRA. В проучването, в което Аувакют не е сравняван с друго контролно лекарство, заболяването се повлиява от лечението при 95 % от пациентите (36 от 38), като минават около 22 месеца, преди раковото заболяване да се влоши при лекуваните пациенти.

Напреднала системна мастоцитоза

За напреднала системна мастоцитоза ползата от Аувакют е показана в едно текущо основно проучване: от 47 пациенти с напреднала системна мастоцитоза, които са получили предходно системно лечение, 28 (60 %) се повлияват от лечението с Аувакют. Въпреки че пациентите са проследявани за ограничен период, очаква се повлияването да продължи средно поне 12 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Аувакют?

При пациенти с ГИСТ най-честите нежелани реакции при Аувакют (които може да засегнат повече от 20 на 100 души) са гадене (позиви за повръщане), умора, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), периорбитален, лицев или периферен оток (подуване на очите, лицето, глезените или краката), хипербилирубинемия (повишено количество на билирубин, което показва чернодробни проблеми), диария, повръщане, повишена слъзна секреция (воднисти очи), намален апетит и влошаване на паметта (забравяне).

Най-честите сериозни нежелани реакции от Аувакют при пациентите с ГИСТ (които може да засегнат не повече от 6 на 100 души) са анемия и плеврален излив (събиране на течност около белите дробове).

При пациенти с напреднала системна мастоцитоза най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 20 на 100 души) са периорбитален и периферен оток, тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите в кръвта) и анемия.

Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 2 на 100 души) са субдурален хематом (събиране на кръв между черепа и повърхността на мозъка), анемия и кървене.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Аувакют вижте листовката.

Защо Аувакют е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Аувакют са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Аувакют е от полза за голяма част от пациентите с ГИСТ с мутацията D842V PDGFRA, като продължителността на периода е значителна. Подобни резултати не са наблюдавани преди това, а резултатите са по-добри от докладваните в литературата за други лекарства от същия вид при пациенти от тази популация, за които не съществуват много варианти на лечение. Въпреки че при Аувакют също има значителни нежелани реакции, те са предимно сходни с нежеланите реакции при други лекарства от същия вид и се счита, че подлежат на овладяване.

За напреднала системна мастоцитоза, при която възможностите за лечение също са ограничени, ползите са обещаващи и клинично значими, като се счита, че цялостният профил на безопасност съответства на този, наблюдаван за ГИСТ.

Аувакют е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Аувакют?

Тъй като Аувакют е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Аувакют, ще предостави допълнителни резултати за безопасността и ефективността от 2 текущи проучвания за ГИСТ и също така ще проведе проучване за употребата на лекарството от пациентите с ГИСТ в реални условия.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Аувакют?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Аувакют, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Аувакют непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Аувакют, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Аувакют:

Аувакют получава разрешение за употреба „под условие“, валидно в ЕС, на 24 септември 2020 г.

Допълнителна информация за Аувакют можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ayvakyt.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2022.