



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ayvakyt (*avapritinib*)

Pregled informacija o lijeku Ayvakyt i zašto je odobren u EU-u

Što je Ayvakyt i za što se koristi?

Ayvakyt je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST), raka želuca i crijeva koji se ne može odstraniti kirurškim putem i koji se proširio na druge dijelove tijela. Ayvakyt se koristi ako je u stanicama raka prisutna mutacija D842V, promjena gena za alfa receptor za faktor rasta podrijetlom iz trombocita (PDGFRA).

Ayvakyt se koristi i u odraslih s uznapredovalom sistemskom mastocitozom, odnosno kod bilo kojeg od sljedećih poremećaja vrste bijelih krvnih stanica poznatih kao mastociti: agresivne sistemske mastocitoze, sistemske mastocitoze povezane s hematološkom neoplazmom (rak krvi) ili mastocitne leukemije. Primjenjuje se nakon što bolesnik primi barem jednu sistemsku terapiju (terapiju lijekovima koji utječu na cijelo tijelo).

Te su bolesti rijetke, a lijek Ayvakyt dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ [17. srpnja 2017.](#) (GIST) i [26. listopada 2018.](#) (mastocitoza).

Ayvakyt sadrži djelatnu tvar avapritinib.

Kako se Ayvakyt primjenjuje?

Lijek Ayvakyt dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta i izdaje se samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u primjeni lijekova za liječenje raka.

Ayvakyt treba uzimati na prazan želudac. Preporučena doza je 300 mg jedanput na dan za GIST i 200 mg jedanput na dan za uznapredovalu sistemsku mastocitozu. Dozu će možda biti potrebno smanjiti ako bolesnik uzima druge lijekove naziva „inhibitori CYP3A“ koji mogu utjecati na način razgradnje lijeka Ayvakyt u tijelu. Liječenje se može privremeno prekinuti, obustaviti ili se doza može smanjiti ako bolesnik osjeti određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Ayvakyt pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ayvakyt?

Ayvakyt pripada jednoj od skupina lijekova koji se nazivaju inhibitori receptora tirozin kinaze. Djeluje blokiranjem aktivnosti receptora (ciljnih mjesta) pod nazivom PDGFRA na površini GIST-a ili mastocita.

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



Ti receptori pomažu u kontroli rasta stanica i mogu biti abnormalni (mutirani) u GIST-u i mastocitima, što uzrokuje nekontrolirano razmnožavanje stanica. Blokiranjem djelovanja abnormalnog receptora očekuje se da će lijek pomoći u usporavanju rasta tih stanica.

Koje su koristi od lijeka Ayvakyt utvrđene u ispitivanjima?

GIST

U jednom je glavnom ispitivanju na 38 bolesnika s GIST-om utvrđena korist od lijeka Ayvakyt ako su stanice raka imale mutaciju D842V PDGFRA. U tom ispitivanju lijek Ayvakyt nije uspoređivan s drugim lijekovima, a odgovor bolesti na liječenje zabilježen je kod 95 % bolesnika (36 od 38) te je pogoršanje bolesti (raka) kod liječenih bolesnika nastupilo u prosjeku za 22 mjeseca.

Uznapredovala sistemska mastocitoza

Za uznapredovalu sistemska mastocitozu, lijek Ayvakyt pokazao se korisnim u jednom glavnom ispitivanju koje u tijeku: od 47 bolesnika s uznapredovalom sistemskom mastocitozom koji su primili prethodnu sistemska terapiju, kod 28 bolesnika (60 %) zabilježen je odgovor na liječenje lijekom Ayvakyt. Iako se bolesnike prati tijekom ograničenog razdoblja, očekuje se da će odgovor u prosjeku trajati najmanje 12 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Ayvakyt?

Kod bolesnika s GIST-om najčešće nuspojave lijeka Ayvakyt (mogu se javiti u više od 20 na 100 osoba) jesu mučnina (slabost), umor, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), periorbitalni, facijalni ili periferni edem (oticanje očiju, lica, gležnjeva ili stopala), hiperbilirubinemija (visoka razina bilirubina u krvi koja ukazuje na probleme s jetrom), proljev, povraćanje, pojačano stvaranje suza (suzne oči), smanjen apetit i poremećaj pamćenja (zaboravnost).

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Ayvakyt u bolesnika s GIST-om (koje se mogu javiti u manje od 6 na 100 osoba) jesu anemija i pleuralni izljev (tekućina oko pluća).

U bolesnika s uznapredovalom sistemskom mastocitozom najčešće su nuspojave (javljaju se u više od 20 na 100 osoba) periorbitalni i periferni edem, trombocitopenija (mali broj trombocita) i anemija.

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 2 na 100 osoba) jesu subduralni hematoma (nakupljanje krvi između lubanje i površine mozga), anemija i krvarenje.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Ayvakyt potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ayvakyt odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ayvakyt nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Velik udio bolesnika s GIST-om i mutacijom D842V PDGFRA dugo je vremena imao koristi od lijeka Ayvakyt. Prije toga nisu bili zabilježeni slični rezultati i nadmašuju one zabilježene u literaturi za druge lijekove iste vrste u toj populaciji bolesnika koji nemaju mnogo drugih mogućnosti liječenja. Premda su također zabilježene značajne nuspojave prilikom primjene lijeka Ayvakyt, većinom su one bile slične nuspojavama drugih lijekova iste vrste te ih je bilo moguće kontrolirati.

Za uznapredovalu sistemska mastocitozu, gdje su mogućnosti liječenja također ograničene, koristi su bile obećavajuće i klinički značajne, a ukupni se sigurnosni profil čini u skladu s onim zabilježenim za GIST.

Za lijek Ayvakyt izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Ayvakyt?

Budući da je lijek Ayvakyt dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja lijek Ayvakyt stavlja u promet mora dostaviti dodatne rezultate o sigurnosti i učinkovitosti lijeka iz dvaju trenutačnih ispitivanja o GIST-u te će provesti i ispitivanje lijeka kod bolesnika s GIST-om kada ga primjenjuju u stvarnom okruženju.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ayvakyt?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ayvakyt nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ayvakyt kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ayvakyt pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ayvakyt

Lijek Ayvakyt dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24. rujna 2020.

Further information on Ayvakyt can be found on the Agency's website:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ayvakyt.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2022.