



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685702/2021
EMA/H/C/005522

Lumykras (соторазиб)

Общ преглед на Lumykras и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lumykras и за какво се използва?

Lumykras е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД), когато ракът е авансирал и клетките му имат специфично генетично изменение. Изменението е в гена *KRAS* и е известно като *KRAS G12C*. Lumykras се прилага, когато заболяването прогресира след системно лечение (лечение, влияещо на целия организъм).

Lumykras съдържа активното вещество соторазиб (sotorasib).

Как се използва Lumykras?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението с Lumykras трябва да се започне от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Преди началото на лечението онкологичните пациенти трябва да бъдат подложени на тестове, за да се потвърди генното изменение, влияещо на *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lumykras е под формата на таблетки и се приема перорално. Препоръчителната доза е 960 mg веднъж дневно. Лечението продължава до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции станат твърде тежки.

При появата на определени нежелани реакции лекарят може да реши да намали дозата до 480 mg веднъж дневно и след това, ако е необходимо, до 240 mg веднъж дневно. Лечението трябва да се прекрати, ако нежеланите реакции са прекалено сериозни при най-ниската доза (240 mg).

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

Как действа Lumykras?

Генетичните изменения в гена *KRAS* могат да произведат аномална форма на протеин, който причинява неконтролиран растеж на раковите клетки. Активното вещество в Lumykras, соторазиб, се свързва с тази аномална форма на протеин в раковите клетки. Това блокира действието на протеина, като прекъсва химичните сигнали, необходими за растежа и разпространението на раковите клетки, и също така стимулира процесите, причиняващи смърт на раковите клетки.

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



Какви ползи от Lumykras са установени в проучванията?

В основно проучване, включващо 124 пациенти, Lumykras е ефективен за лечение на възрастни с НДКРБД с генетично изменение на *KRAS G12C*, чието заболяване се е влошило след предшествашо лечение с други противоракови лекарства. Lumykras не е сравняван с друго лечение или с плацебо (сляпо лечение).

Повлияването от лечението (намаляване на размера на рака) е оценено чрез образни изследвания на тялото. При около 37% (46 от общо 124) от пациентите има частично или пълно намаляване на размера на рака след лечение с Lumykras. Като цяло повлияването продължава малко повече от 11 месеца.

Какви са рисковете, свързани с Lumykras?

Най-честите нежелани реакции при Lumykras (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са диария, гадене (позиви за повръщане) и умора. Най-честите тежки нежелани реакции при Lumykras (които може да засегнат до 1 на 100 души) са повишени нива на някои чернодробни ензими (признак за възможни чернодробни проблеми) и увреждане на черния дроб. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Lumykras вижте листовката.

Защо Lumykras е разрешен за употреба в ЕС?

Понастоящем има малко възможности за лечение на пациенти с напреднал НДКРБД с *KRAS G12C* мутации, при които ракът е прогресирал след системно лечение с противоракови лекарства, а наличните лечения са с ограничена ефективност. Въпреки че основното проучване не сравнява Lumykras с друго противораково лечение, то показва, че лекарството е ефективно за лечение на рак, включително при пациенти, чийто рак е прогресирал след няколко различни лечения. Като цяло нежеланите реакции при прием на Lumykras се считат за подлежащи на контрол.

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

Lumykras 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 Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Lumykras?

Тъй като Lumykras е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Lumykras, ще предостави допълнителна информация от текущо проучване. Проучването ще сравни ефикасността и безопасността на Lumykras при лечението на лекуван преди това НДКРБД с *KRAS G12C* мутация с тези на друго противораково лекарство, доцетаксел.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lumykras, 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 Lumykras непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lumykras, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lumykras:

Допълнителна информация за Lumykras можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras.