



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumykras (*sotorasib*)

En oversigt over Lumykras, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lumykras, og hvad anvendes det til?

Lumykras er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC), når kræften er fremskreden, og kræftcellerne udviser en særlig genetisk ændring. Ændringen er i genet *KRAS* og kaldes "*KRAS G12C*". Lumykras gives, når sygdommen er skredet frem efter systemisk behandling (behandling, der påvirker hele kroppen).

Lumykras indeholder det aktive stof sotorasib.

Hvordan anvendes Lumykras?

Lumykras fås kun på recept, og behandling med Lumykras bør indledes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Patientens kræft bør testes, inden behandlingen indledes, for at fastslå, at den har den genetiske ændring, der påvirker *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lumykras leveres som tabletter og tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 960 mg én gang dagligt. Behandlingen fortsættes, indtil sygdommen forværres, eller bivirkningerne bliver for svære.

Hvis der opstår visse bivirkninger, kan lægen beslutte at nedsætte dosen til 480 mg én gang dagligt og derefter om nødvendigt til 240 mg én gang dagligt. Behandlingen bør stoppes, hvis bivirkningerne er for voldsomme ved den laveste dosis (240 mg).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lumykras, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lumykras?

Genetiske ændringer i *KRAS*-genet kan danne et ændret protein, som forårsager ukontrolleret vækst af kræftceller. Det aktive stof i Lumykras, sotorasib, binder sig til dette ændrede protein inde i kræftcellerne. Det blokerer proteinet og standser de kemiske signaler, kræftcellerne behøver for at vokse og sprede sig, og det fremmer processer, der får kræftcellerne til at dø.

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



© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lumykras?

I ét hovedstudie med 124 patienter var Lumykras effektivt til behandling af voksne med NSCLC med den genetiske ændring *KRAS G12C*, hvis sygdom var skredet frem efter tidligere behandling med andre kræftlægemidler. Lumykras blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling eller placebo (en uvirksom behandling).

Virkingen af behandlingen (skrumpning af kræften) blev vurderet ved hjælp af scanninger af kroppen. Hos ca. 37 % (46 ud af 124) af patienterne sås der partiel eller komplet skrumpning af kræften efter behandling med Lumykras. I gennemsnit varede responsen i lidt over 11 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Lumykras?

De hyppigste bivirkninger ved Lumykras (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er diarré, kvalme og træthed. De hyppigste svære bivirkninger ved Lumykras (som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er forhøjede niveauer af visse leverenzzymer (et tegn på mulige leverproblemer) og leverskade. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lumykras fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Lumykras godkendt i EU?

Der findes i øjeblikket kun få behandlingsmuligheder for patienter med fremskreden NSCLC med *KRAS G12C*-mutationer, hvor kræften er skredet frem efter systemisk behandling med kræftlægemidler, og hvor de igangværende behandlinger har begrænset virkning. Selv om Lumykras i hovedstudiet ikke blev sammenlignet med nogen anden kræftbehandling, fremgik det af resultaterne, at lægemidlet var effektivt til behandling af kræften, herunder hos patienter, hvis kræft var skredet frem efter flere forskellige behandlinger. Generelt blev bivirkningerne ved Lumykras anset for håndtérbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Lumykras opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Lumykras har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur eventuelle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Lumykras?

Da Lumykras har fået en betinget godkendelse, vil virksomheden, der markedsfører Lumykras, fremlægge yderligere information fra et igangværende studie. Studiet vil sammenligne virkningen af, og sikkerheden ved, Lumykras til behandling af tidligere behandlet NSCLC med *KRAS G12C*-mutation med et andet kræftlægemiddel, docetaxel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lumykras?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lumykras.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lumykras løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Lumykras vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lumykras

Yderligere information om Lumykras findes på agenturets websted under:

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