



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumykras (*Sotorasib*)

Übersicht über Lumykras und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lumykras und wofür wird es angewendet?

Lumykras ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), wenn der Krebs fortgeschritten ist und seine Zellen eine bestimmte genetische Veränderung aufweisen. Die Veränderung betrifft das *KRAS*-Gen und wird als „*KRAS G12C*“ bezeichnet. Lumykras wird angewendet, wenn die Erkrankung nach einer systemischen Behandlung (eine den ganzen Körper betreffende Behandlung) fortgeschritten ist.

Lumykras enthält den Wirkstoff Sotorasib.

Wie wird Lumykras angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung mit Lumykras sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Der Krebs des Patienten sollte vor Behandlungsbeginn untersucht werden, um zu bestätigen, dass er die genetische Veränderung im *KRAS*-Gen (*KRAS G12C*) aufweist.

Lumykras ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 960 mg einmal täglich. Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, bis sich die Krankheit verschlimmert oder die Nebenwirkungen zu stark werden.

Wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Dosis auf 480 mg einmal täglich und dann bei Bedarf auf 240 mg einmal täglich reduzieren. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn die Nebenwirkungen bei der niedrigsten Dosis (240 mg) zu stark sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lumykras entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lumykras?

Genetische Veränderungen des *KRAS*-Gens können ein verändertes Protein produzieren, das das unkontrollierte Wachstum von Krebszellen verursacht. Der Wirkstoff in Lumykras, Sotorasib, bindet an dieses veränderte Protein in Krebszellen. Dies hemmt die Wirkung des Proteins und unterbricht die chemischen Botschaften, die die Krebszellen zum Wachsen und Ausbreiten benötigen, und fördert außerdem Prozesse, die zum Absterben der Krebszellen führen.

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



Welchen Nutzen hat Lumykras in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 124 Patienten war Lumykras bei der Behandlung von Erwachsenen mit NSCLC mit der genetischen Veränderung *KRAS G12C* wirksam, deren Erkrankung nach vorheriger Behandlung mit anderen Krebsarzneimitteln fortgeschritten war. Lumykras wurde nicht mit einer anderen Behandlung oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Das Ansprechen auf die Behandlung (Schrumpfung des Krebses) wurde mithilfe von Aufnahmen des Körper beurteilt. Etwa 37 % (46 von 124) der Patienten wiesen nach der Behandlung mit Lumykras eine teilweise oder vollständige Schrumpfung des Krebses auf. Im Durchschnitt hielt das Ansprechen auf die Behandlung etwas länger als 11 Monate an.

Welche Risiken sind mit Lumykras verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lumykras (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Übelkeit und Müdigkeit. Sehr häufige schwere Nebenwirkungen von Lumykras (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Konzentrationen bestimmter Leberenzyme (ein Anzeichen für mögliche Leberprobleme) und Leberschäden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lumykras berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lumykras in der EU zugelassen?

Derzeit gibt es nur wenige Behandlungsoptionen für Patienten mit fortgeschrittenem NSCLC mit *KRAS-G12C*-Mutationen, bei denen der Krebs nach einer systemischen Behandlung mit Krebsarzneimitteln fortgeschritten ist, und die aktuellen Behandlungen haben eine begrenzte Wirksamkeit. Obwohl Lumykras in der Hauptstudie nicht mit einer anderen Krebsbehandlung verglichen wurde, zeigte sich, dass das Arzneimittel bei der Behandlung des Krebses wirksam war, einschließlich bei Patienten, deren Krebs nach mehreren verschiedenen Behandlungen fortgeschritten war. Im Allgemeinen wurden die Nebenwirkungen von Lumykras als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lumykras gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Lumykras wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Lumykras noch erwartet?

Da Lumykras eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Lumykras in Verkehr bringt, weitere Informationen aus einer laufenden Studie vorlegen. In der Studie werden die Wirksamkeit und Sicherheit von Lumykras bei der Behandlung von zuvor behandeltem NSCLC mit *KRAS-G12C*-Mutation mit denen eines anderen Krebsarzneimittels, Docetaxel, verglichen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lumykras ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lumykras, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lumykras kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Lumykras werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lumykras

Weitere Informationen zu Lumykras finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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