



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumykras (σοτορασίμπη)

Ανασκόπηση του Lumykras και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Lumykras και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lumykras είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένος και τα καρκινικά κύτταρα έχουν μια συγκεκριμένη γενετική μετάλλαξη. Η μετάλλαξη βρίσκεται στο γονίδιο *KRAS* και είναι γνωστή ως «*KRAS G12C*». Το Lumykras χορηγείται όταν η νόσος έχει παρουσιάσει υποτροπή μετά τη χορήγηση συστηματικής θεραπείας (θεραπεία που επηρεάζει ολόκληρο τον οργανισμό).

Το Lumykras περιέχει τη δραστική ουσία σοτορασίμπη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Lumykras;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας με Lumykras πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Ο καρκίνος του ασθενούς πρέπει να ελέγχεται πριν από την έναρξη της θεραπείας, προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι το γονίδιο *KRAS* φέρει τη γενετική μετάλλαξη (*KRAS G12C*).

Το Lumykras διατίθεται υπό μορφή δισκίων και λαμβάνεται από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση είναι 960 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία συνεχίζεται έως ότου επιδεινωθεί η νόσος ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν πολύ σοβαρές.

Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη μείωση της δόσης σε 480 mg μία φορά την ημέρα και στη συνέχεια, εάν είναι απαραίτητο, σε 240 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σοβαρές με τη χαμηλότερη δόση (240 mg).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lumykras, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Lumykras;

Οι γενετικές μεταλλάξεις στο γονίδιο *KRAS* μπορούν να παράγουν μια τροποποιημένη πρωτεΐνη που προκαλεί την ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Η δραστική ουσία του Lumykras, η σοτορασίμπη, προσκολλάται σε αυτή την τροποποιημένη πρωτεΐνη στο εσωτερικό των καρκινικών κυττάρων. Κατ' αυτόν τον τρόπο αναστέλλει τη δράση της πρωτεΐνης, διακόπτει τα χημικά μηνύματα

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



που χρειάζονται τα καρκινικά κύτταρα για την ανάπτυξη και την εξάπλωσή τους, ενώ ενθαρρύνει επίσης τις διαδικασίες που προκαλούν τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Lumykras σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 124 ασθενείς, το Lumykras ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ενηλίκων με ΜΜΚΠ με γενετική μετάλλαξη *KRAS G12C*, των οποίων η νόσος παρουσίασε υποτροπή μετά από προηγούμενη θεραπεία με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Το Lumykras δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Η ανταπόκριση στη θεραπεία (συρρίκνωση του μεγέθους του καρκίνου) αξιολογήθηκε με απεικονίσεις σώματος. Περίπου το 37% (46 από τους 124) των ασθενών παρουσίασαν μερική ή πλήρη συρρίκνωση του καρκίνου μετά τη θεραπεία με Lumykras. Κατά μέσο όρο, η ανταπόκριση διήρκεσε λίγο περισσότερο από 11 μήνες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lumykras;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lumykras (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και κόπωση. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Lumykras (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι αυξημένα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων (ένδειξη πιθανών ηπατικών προβλημάτων) και ηπατική βλάβη. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Lumykras, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lumykras στην ΕΕ;**

Επί του παρόντος, υπάρχουν λίγες θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με προχωρημένο ΜΜΚΠ με μεταλλάξεις *KRAS G12C*, στους οποίους ο καρκίνος παρουσίασε υποτροπή μετά τη συστηματική θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα, και οι τρέχουσες θεραπείες έχουν περιορισμένη αποτελεσματικότητα. Παρότι η κύρια μελέτη δεν συνέκρινε το Lumykras με άλλη αντικαρκινική θεραπεία, κατέδειξε ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία του καρκίνου, μεταξύ άλλων σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είχε παρουσιάσει υποτροπή μετά από αρκετές διαφορετικές θεραπείες. Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Lumykras θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Lumykras υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Lumykras έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

## **Ποια στοιχεία για το Lumykras αναμένεται να υποβληθούν;**

Δεδομένου ότι το Lumykras έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Lumykras θα παράσχει περαιτέρω πληροφορίες από μια εν εξελίξει μελέτη. Η μελέτη θα συγκρίνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Lumykras με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια ενός άλλου αντικαρκινικού φαρμάκου, της δοσεταξέλης, για τη θεραπεία ασθενών με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με μετάλλαξη *KRAS G12C* οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lumykras;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lumykras.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lumykras τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lumykras αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Lumykras**

Περισσότερες πληροφορίες για το Lumykras διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras).