



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumykras (sotorasiib)

Ülevaade ravimist Lumykras ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lumykras ja milleks seda kasutatakse?

Lumykras on vähiravim, mida kasutatakse kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanute raviks, kellel on vähirakkudes teatud geneetilised muutused. Muutus on *KRAS*-geenis ja seda nimetatakse *KRAS G12C*-mutatsiooniks. Lumykrasit manustatakse siis, kui haigus on progresseerunud pärast süsteemset (kogu organismi mõjutavat) ravi.

Lumykras sisaldab toimeainena sotorasiibi.

Kuidas Lumykrasit kasutatakse?

Lumykras on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Enne ravi alustamist tuleb teha patsiendi vähkkasvaja uuringud, et kinnitada, et selles esineb *KRAS*-geeni mõjutav geneetiline muutus (*KRAS G12C*).

Lumykrasit turustatakse tablettidena ja seda võetakse suu kaudu. Soovitatav annus on 960 mg üks kord ööpäevas. Ravi jätkatakse, kuni haigus süveneb või kõrvalnähud muutuvad liiga raskeks.

Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust vähendada annuseni 480 mg üks kord ööpäevas ja vajaduse korral annuseni 240 mg üks kord ööpäevas. Ravi tuleb lõpetada, kui ka kõige väiksema annuse korral (240 mg) on kõrvalnähud liiga rasked.

Lisateavet Lumykrasi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lumykras toimib?

KRAS-geeni geneetiliste muutuste tõttu võib organismis tekkida muutunud valk, mis põhjustab vähirakkude kontrollimatut vohamist. Lumykrasi toimeaine sotorasiib seondub vähirakkudes selle muutunud valguga. See blokeerib valgu toime, katkestades vähirakkude kasvuks ja levikuks vajalike keemiliste signaalide edastamise, ning soodustab ka protsesse, mis põhjustavad vähirakkude hävimist.

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.

Milles seisneb uuringute põhjal Lumykrasi kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 124 patsienti, oli Lumykras efektiivne *KRAS G12C*-geenimutatsiooniga mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanute ravis, kellel haigus oli progresseerunud pärast varasemat ravi muude vähiravimitega. Lumykrasit ei võrreldud ühegi teise ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

Ravivastust (kasvaja suuruse vähenemine) hinnati tomograafiauuringutega. Pärast ravi Lumykrasiga oli patsiente, kellel kasvaja vähenes osaliselt või kadus täielikult, ligikaudu 37% (46 patsienti 124st). Ravivastus kestis keskmiselt veidi üle 11 kuu.

Mis riskid Lumykrasiga kaasnevad?

Lumykrasi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kõhulahtisus, iiveldus ja väsimus. Lumykrasi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) on teatud maksaensüümide sisalduse suurenemine (viitab võimalikele maksaprobleemidele) ja maksakahjustus. Lumykrasi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lumykras ELis heaks kiideti?

Praegu on *KRAS G12C*-mutatsioonidega kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel vähe ravivõimalusi, kui vähk on progresseerunud pärast süsteemset ravi vähiravimitega, ning praeguste ravimeetodite efektiivsus on piiratud. Kuigi põhiuuringus ei võrreldud Lumykrasit ühegi teise vähiravimiga, tõendas uuring ravimi efektiivsust vähi ravis, sealhulgas patsientidel, kellel vähk oli progresseerunud pärast mitut erinevat ravi. Üldiselt peeti Lumykrasi kõrvalnähte hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Lumykrasi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Lumykras on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Lumykrasi kohta veel oodatakse?

Et Lumykras on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Lumykrasi turustaja lisateabe toimuvast uuringust. Uuringus võrreldakse Lumykrasi ja dotsetakseeli (samuti vähiravim) efektiivsust ja ohutust *KRAS G12C*-mutatsiooniga ja varem ravitud mitteväikerakk-kopsuvähi ravis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lumykrasi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lumykrasi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lumykrasi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lumykrasi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lumykrasi kohta

Lisateave Lumykrasi kohta on ameti veebilehel:

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