



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumykras (*sotorasibi*)

Yleistiedot Lumykras-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Lumykras on ja mihin sitä käytetään?

Lumykras on syöpälääke, jota käytetään edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon aikuisilla, joiden syöpäsoluissa on tietty geneettinen muutos. Muutos on *KRAS*-geenissä, ja se on nimeltään *KRAS G12C*. Lumykras-hoitoa annetaan, kun sairaus on edennyt systeemisen hoidon (koko elimistöön vaikuttava hoito) antamisen jälkeen.

Lumykrasin vaikuttava aine on sotorasibi.

### Miten Lumykrasia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja Lumykras-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeisiin.

Potilaan syöpä on testattava ennen hoidon aloittamista sen varmistamiseksi, että syöpäsoluissa on *KRAS*-geeniin vaikuttava muutos (*KRAS G12C*).

Lumykrasia on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Suositeltu annos on 960 mg kerran vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan, kunnes sairaus pahenee tai haittavaikutukset muuttuvat liian vaikeiksi.

Jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri voi päättää pienentää annosta 480 mg:aan kerran vuorokaudessa ja tarvittaessa 240 mg:aan kerran vuorokaudessa. Hoito on lopetettava, jos haittavaikutukset ovat liian voimakkaat pienimmällä annoksella (240 mg).

Lisätietoja Lumykrasin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Lumykras vaikuttaa?

*KRAS*-geenin geenimuutokset voivat tuottaa muuntunutta proteiinia, joka aiheuttaa syöpäsolujen hallitsemattoman kasvun. Lumykrasin vaikuttava aine, sotorasibi, kiinnittyy muuntuneeseen proteiiniin syöpäsolujen sisällä. Tämä estää proteiinia vaikuttamasta, katkaisee syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen tarvittavat kemialliset viestit ja edistää myös prosesseja, joiden vuoksi syöpäsolut kuolevat.

---

**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



## Mitä hyötyä Lumykrasista on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 124 potilasta, Lumykras oli tehokas hoidettaessa ei-pienisoluisista keuhkosyöpää sairastavia aikuisia, joilla oli *KRAS G12C* -geenimuutos ja joiden sairaus oli edennyt muilla syöpälääkkeillä annetun hoidon jälkeen. Lumykrasia ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon eikä lumelääkkeeseen.

Hoitovaste (syöpäkasvaimen koon pieneneminen) arvioitiin kehon kuvantamisen perusteella. Noin 37 prosentilla potilaista (46 potilasta 124:stä) syöpä pienei osittain tai kokonaan Lumykras-hoidon jälkeen. Hoitovaste kesti keskimäärin hieman yli 11 kuukautta.

## Mitä riskejä Lumykrasiin liittyy?

Lumykrasin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat ripuli, pahoinvointi ja väsymys. Lumykrasin yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) ovat tiettyjen maksaentsyymiarvojen kohoaminen (merkki mahdollisista maksaongelmista) ja maksavaurio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lumykrasin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Lumykras on hyväksytty EU:ssa?

Edennyttä ei-pienisoluisista keuhkosyöpää sairastaville potilaille, joilla on *KRAS G12C* -geenimuunnos ja joiden syöpä on edennyt systeemisen syöpähoidon jälkeen, on vain vähän hoitovaihtoehtoja ja nykyisten hoitojen teho on rajallinen. Vaikka päätutkimuksessa ei vertailtu Lumykrasia toiseen syöpähoitoon, tutkimuksessa osoitettiin, että lääke oli tehokas syövän hoidossa, myös potilailla, joiden syöpä oli edennyt useiden eri hoitojen jälkeen. Lumykrasin haittavaikutusten katsottiin yleisesti ottaen olevan hallittavia.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lumykrasin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Lumykrasille annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

## Mitä tietoja Lumykrasista odotetaan vielä saatavan?

Koska Lumykrasille on annettu ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa lisätietoja meneillään olevasta tutkimuksesta. Tutkimuksessa verrataan Lumykrasin tehokkuutta ja turvallisuutta toiseen syöpälääkkeeseen, dosetakseliiniin, aiemmin hoidetun ei-pienisoluisen *KRAS G12C* -mutaatioon liittyvän keuhkosyövän hoidossa.

## Miten voidaan varmistaa Lumykrasin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lumykrasin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lumykrasin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lumykrasista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Lumykrasista**

Lisää tietoa Lumykrasista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

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