



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumykras (*sotorasib*)

Pregled informacija o lijeku Lumykras i zašto je odobren u EU-u

Što je Lumykras i za što se koristi?

Lumykras je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) koji je uznapredovao i čije stanice imaju određenu genetsku promjenu. Promjena se nalazi na genu *KRAS* i naziva se *KRAS G12C*. Lumykras se primjenjuje kad je bolest uznapredovala nakon primanja sistemske terapije (terapije koja zahvaća cijelo tijelo).

Lumykras sadrži djelatnu tvar sotorasib.

Kako se Lumykras primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje lijekom Lumykras mora započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Prije početka liječenja rak bolesnika potrebno je testirati kako bi se potvrdilo da ima genetsku promjenu koja zahvaća *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lumykras je dostupan je u obliku tableta i uzima se kroz usta. Preporučena je doza 960 mg jedanput na dan. Liječenje se nastavlja sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu preozbiljne.

Ako se razviju određene nuspojave, liječnik može odlučiti smanjiti dozu na 480 mg jedanput na dan, a zatim, ako je potrebno, na 240 mg jedanput na dan. Liječenje treba prekinuti ako su nuspojave prevelike pri najnižoj dozi (240 mg).

Za više informacija o primjeni lijeka Lumykras pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lumykras?

Genetske promjene na genu *KRAS* mogu proizvesti izmijenjeni protein koji uzrokuje nekontrolirani rast stanica raka. Djelatna tvar u lijeku Lumykras, sotorasib, vezuje se za taj izmijenjeni protein unutar stanica raka. To onemogućuje djelovanje proteina i prekida kemijske poruke koje su potrebne stanicama raka za rast i širenje te potiče procese koji uzrokuju odumiranje stanica raka.

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.

Koje su koristi od lijeka Lumykras utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 124 bolesnika Lumykras je bio učinkovit u liječenju odraslih osoba s NSCLC-om s genetičkom promjenom *KRAS G12C* u kojih je bolest uznapredovala nakon prethodnog liječenja drugim lijekovima protiv raka. Lijek Lumykras nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placebom (prividnim liječenjem).

Odgovor na liječenje (smanjenje veličine raka) procijenjen je snimanjima tijela. U približno 37 % (46 od 124) bolesnika rak se djelomično smanjio ili potpuno nestao nakon terapije lijekom Lumykras. Odgovori su u prosjeku trajali nešto više od 11 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Lumykras?

Najčešće nuspojave lijeka Lumykras (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu proljev, mučnina (slabost) i umor. Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Lumykras (koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba) jesu povišene razine određenih jetrenih enzima (znak mogućih problema s jetrom) i oštećenje jetre. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Lumykras potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lumykras odobren u EU-u?

Trenutačno postoji malo mogućnosti liječenja za bolesnike s uznapredovalim NSCLC-om s mutacijom gena *KRAS G12C* u kojih je rak uznapredovao nakon systemske terapije lijekovima protiv raka, a trenutačni lijekovi imaju ograničenu učinkovitost. Iako u glavnom ispitivanju lijek Lumykras nije uspoređen s drugim lijekovima protiv raka, pokazalo se da je lijek učinkovit u liječenju raka, uključujući u bolesnika u kojih je rak uznapredovao nakon nekoliko različitih terapija. Općenito se smatralo da je nuspojave lijeka Lumykras moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Lumykras nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Lumykras izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Lumykras?

Budući da je lijek Lumykras dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Lumykras u promet mora dostaviti dodatne informacije iz ispitivanja koje je u tijeku. U ispitivanju će se usporediti djelotvornost i sigurnost lijeka Lumykras u liječenju prethodno liječenog NSCLC-a s mutacijom *KRAS G12C* s djelotvornošću i sigurnošću drugog lijeka protiv raka, docetaksela.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lumykras?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lumykras nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lumykras kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Lumykras pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lumykras

Više informacija o lijeku Lumykras dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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