



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumykras (szotoraszib)

A Lumykras-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lumykras és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lumykras egy daganatellenes gyógyszer, amelyet nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, ha a daganat előrehaladott, és a sejtszövetek sajátos genetikai elváltozást mutatnak. A változás a *KRAS* génben található és „*KRAS G12C*”-ként ismert. A Lumykras-t akkor alkalmazzák, amikor a betegség a szisztémás (az egész testet érintő) kezelés után progresszív.

A Lumykras hatóanyaga a szotoraszib.

Hogyan kell alkalmazni a Lumykras-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a Lumykras-kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni a beteg daganatát, hogy megerősítsék a *KRAS*-t (*KRAS G12C*) érintő genetikai elváltozást.

A Lumykras tabletták formájában kapható, és szájon át alkalmazandó. Az ajánlott adag naponta egyszer 960 mg. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosodik, illetve amíg a mellékhatások túl súlyossá nem válnak.

Ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek, az orvos dönthet úgy, hogy az adagot napi egyszeri 480 mg-ra, majd szükség esetén napi egyszeri 240 mg-ra csökkenti. A kezelést le kell állítani, ha a legalacsonyabb dózis (240 mg) mellett a mellékhatások túl jelentősek.

A Lumykras alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Lumykras?

A *KRAS* gén genetikai változásai egy olyan megváltozott fehérjét képesek termelni, amely a daganatos sejtek kontrollálatlan növekedését eredményezi. A Lumykras hatóanyaga, a szotoraszib, ehhez a megváltozott fehérjéhez kötődik a daganatos sejtekben. Ez gátolja a fehérje hatását, megszakítva a

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



daganatos sejtek növekedéséhez és szétterjedéséhez szükséges kémiai üzeneteket, és a daganatos sejtek pusztulását okozó folyamatokat is ösztönzi.

Milyen előnyei voltak a Lumykras alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 124 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Lumykras hatásos volt az NSCLC-ben szenvedő, *KRAS G12C* genetikai változást mutató olyan felnőttek kezelésében, akiknek a betegsége más daganatellenes gyógyszerekkel végzett korábbi kezelés után súlyosbodott. A Lumykras-t nem hasonlították össze más kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

A kezelésre adott választ (a daganat méretének csökkenése) képzővizsgálatok segítségével értékelték. A Lumykras-kezelést követően a betegek körülbelül 37%-ánál (124-ből 46-nál) volt tapasztalható a daganat részleges vagy teljes zsugorodása. A terápiás válasz átlagosan valamivel több, mint 11 hónapig maradt fenn.

Milyen kockázatokkal jár a Lumykras alkalmazása?

A Lumykras leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger és a fáradtság. A Lumykras leggyakoribb súlyos mellékhatásai (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) bizonyos májenzimek emelkedett szintje (lehetséges májproblémák jele) és a májkárosodás. A Lumykras alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lumykras forgalomba hozatalát az EU-ban?

Jelenleg kevés kezelési lehetőség áll rendelkezésre olyan, *KRAS G12C* mutációt hordozó, előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő betegek számára, akiknél a daganat a daganatellenes gyógyszerrel végzett szisztémás kezelést követően progrediált, és a jelenlegi kezelések hatásossága korlátozott. A fő vizsgálat bár nem hasonlította össze a Lumykras-t egy másik daganatellenes kezeléssel, azt mutatta, hogy a gyógyszer hatásos volt a daganat kezelésében olyan betegeknél is, akiknek a daganata több különböző kezelést követően súlyosbodott. A Lumykras mellékhatásai általában kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lumykras alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Lumykras-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Lumykras-szal kapcsolatban?

Mivel a Lumykras forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Lumykras-t forgalmazó vállalat további információkat fog benyújtani egy folyamatban lévő vizsgálatból. A vizsgálatban a Lumykras hatásosságát és biztonságosságát hasonlítják össze a korábban már kezelt, *KRAS G12C* mutációt hordozó, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő betegek kezelésében egy másik daganatellenes gyógyszer, a docetaxel hatásosságával és biztonságosságával.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lumykras biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lumykras biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lumykras alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lumykras alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lumykras-szal kapcsolatos egyéb információ

A Lumykras-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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