



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumykras (*sotorasibas*)

Lumykras apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lumykras ir kam jis vartojamas?

Lumykras – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys pažengusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) su tam tikru geno pakitimu. Pakitęs genas yra *KRAS*, vadinamas *KRAS G12C*. Lumykras skiriamas, kai po sisteminio gydymo (visą organizmą veikiančio gydymo) liga progresavo.

Lumykras sudėtyje yra veikliosios medžiagos sotorasibo.

Kaip vartoti Lumykras?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą Lumykras turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Prieš pradėdant gydymą, reikia iširti paciento vėžį ir nustatyti, kad jis yra su *KRAS* geno mutacija (*KRAS G12C*).

Lumykras tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Rekomenduojama dozė yra 960 mg kartą per parą. Gydymas tęsiamas, kol liga progresuoja arba pasireiškia pernelyg sunkus šalutinis poveikis.

Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę iki 480 mg kartą per parą, o vėliau, jei reikia, iki 240 mg kartą per parą. Jei vartojant mažiausią dozę (240 mg) šalutinis poveikis yra per stiprus, gydymą reikia nutraukti.

Daugiau informacijos apie Lumykras vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lumykras?

Dėl genetinių *KRAS* geno pokyčių gali susidaryti pakitęs baltymas, kuris lemia nekontroliuojamą vėžinių ląstelių augimą. Veiklioji Lumykras medžiaga sotorasibas jungiasi prie naviko ląstelėse esančio pakitusio baltymo. Taip slopinamas baltymo veikimas, nes nutraukiamas cheminių žinučių perdavimas, leidžiantis vėžinėms ląstelėms augti ir plisti, ir skatinami procesai, dėl kurių vėžinės ląstelės žūsta.

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.

Kokia Lumykras nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 124 pacientai, Lumykras buvo veiksmingas suaugusiems, sergantiems po anksčiau taikyto gydymo kitais vaistais nuo vėžio pažengusiu NSLPV su *KRAS G12C* genetiniu pakitimu. Lumykras nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Atsakas į gydymą (naviko sumažėjimas) buvo vertinamas pagal kūno skenogramas. Po gydymo Lumykras maždaug 37 proc. (46 iš 124) pacientų nustatytas dalinis arba visiškas naviko sumažėjimas. Vidutiniškai gydymas buvo veiksmingas šiek tiek ilgiau nei 11 mėnesių.

Kokia rizika siejama su Lumykras vartojimu?

Dažniausias Lumykras šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra viduriavimas, pykinimas ir nuovargis. Dažniausias sunkus Lumykras šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100) yra padidėjęs tam tikrų kepenų fermentų kiekis (galimų kepenų funkcijos sutrikimų požymis) ir kepenų pažeidimas. Išsamų visų Lumykras šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Lumykras buvo registruotas ES?

Šiuo metu yra nedaug vaistų, kuriais būtų galima gydyti pažengusiu NSLPV su *KRAS G12C* mutacijomis sergančius pacientus, kurių liga po sisteminio gydymo vaistais nuo vėžio progresavo, o dabartinis gydymas yra nepakankamai veiksmingas. Nors pagrindiniame tyrime Lumykras nebuvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio, tyrimas parodė, kad šis vaistas yra veiksmingas gydant vėžį, įskaitant pacientus, kurių vėžys progresavo po kelių skirtingų gydymų. Apskritai laikytasi nuomonės, kad Lumykras sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lumykras nauda didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Lumykras registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Lumykras?

Kadangi Lumykras registracija yra sąlyginė, jį rinkai tiekianti bendrovė pateiks daugiau duomenų iš šiuo metu tebevykdomo tyrimo. Tyrime Lumykras veiksmingumas ir saugumas gydant anksčiau gydytą NSLPV su *KRAS G12C* mutacija bus lyginamas su kito vaisto nuo vėžio, docetakselio, veiksmingumu ir saugumu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lumykras vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lumykras vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lumykras vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Lumykras šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lumykras

Daugiau informacijos apie Lumykras rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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