



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumykras (*sotorasibs*)

Lumykras pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lumykras* un kāpēc tās lieto?

Lumykras ir pretvēža zāles, ko lieto nesīkšūnu plaušu vēža (NSŠPV) ārstēšanai pieaugušajiem, ja vēzis ir progresējis un tā šūnām ir īpaša ģenētiska izmaiņa. Izmaiņa ir *KRAS* gēnā, un tā ir zināma kā *KRAS G12C*. *Lumykras* tiek lietotas, ja slimība ir progresējusi pēc sistēmiskas terapijas (ārstēšanas, kas iedarbojas uz visu organismu) saņemšanas.

Lumykras satur aktīvo vielu sotorasibu.

Kā lieto *Lumykras*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ar *Lumykras* ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jātestē pacienta vēzis, lai apstiprinātu, ka tam ir ģenētiska izmaiņa, kas ietekmē *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lumykras ir pieejamas tabletēs perorālai lietošanai. Ieteicamā deva ir 960 mg vienreiz dienā. Ārstēšanu turpina, līdz slimība progresē vai blakusparādības kļūst pārāk smagas.

Ja konkrētas blakusparādības progresē, ārsts var izlemt devu samazināt līdz 480 mg vienreiz dienā un pēc tam, ja nepieciešams, līdz 240 mg vienreiz dienā. Ārstēšana jāpārtrauc, ja blakusparādības ir pārāk smagas, lietojot mazāko devu (240 mg).

Papildu informāciju par *Lumykras* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lumykras* darbojas?

Sakarā ar ģenētiskām izmaiņām *KRAS* gēnā var tikt producēts izmainīts proteīns, kas izraisa nekontrolētu vēža šūnu augšanu. *Lumykras* aktīvā viela sotorasibs piesaistās šim izmainītajam proteīnam vēža šūnās. Tas bloķē proteīna darbību, pārtraucot ķīmiskos ziņojumus, kas nepieciešami vēža šūnu augšanai un izplatībai, kā arī veicina procesus, kas izraisa vēža šūnu bojāeju.

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.

Kādi *Lumykras* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 124 pacientus, *Lumykras* bija efektīvas, ārstējot NSŠPV ar ģenētiskām *KRAS G12C* izmaiņām pieaugušajiem, kuriem slimība bija progresējusi pēc iepriekšējas terapijas ar citām pretvēža zālēm. *Lumykras* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (zāļu imitāciju).

Atbildes reakciju uz ārstēšanu (vēža izmēra samazināšanos) novērtēja, veicot ķermeņa skenēšanu. Aptuveni 37 % (46 no 124) pacientu pēc ārstēšanas ar *Lumykras* novēroja daļēju vai pilnīgu vēža samazināšanos. Atbildes reakcijas ilga vidēji nedaudz vairāk par 11 mēnešiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lumykras*?

Visbiežākās *Lumykras* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša (nelabums) un nogurums. Visbiežākās smagās *Lumykras* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem) ir paaugstināts noteiktu aknu enzīmu līmenis (kas liecina par iespējamiem aknu darbības traucējumiem) un aknu bojājumi. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lumykras*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lumykras* ir reģistrētas ES?

Pašlaik pacientiem ar progresējošu NSŠPV ar *KRAS G12C* mutācijām, kuriem vēzis ir progresējis pēc sistēmiskas ārstēšanas ar pretvēža zālēm, ir maz ārstēšanas iespēju un pašreizējām terapijām ir ierobežota efektivitāte. Lai gan pamatpētījumā nesalīdzināja *Lumykras* ar citu pretvēža terapiju, tajā konstatēja zāļu efektivitāti vēža ārstēšanā, tostarp pacientiem, kuriem vēzis bija progresējis pēc vairākām atšķirīgām terapijām. Kopumā *Lumykras* blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lumykras*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Lumykras ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Lumykras* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Lumykras* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lumykras*, sniegs papildu informāciju no vēl notiekoša pētījuma. Pētījumā salīdzinās *Lumykras* efektivitāti un drošumu, ārstējot iepriekš ārstētu NSŠPV ar *KRAS G12C* mutāciju, ar docetaksela, kas ir citas pretvēža zāles, efektivitāti un drošumu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lumykras* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lumykras* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lumykras* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lumykras* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lumykras*

Sīkāka informācija par *Lumykras* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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