



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumykras (*sotorasib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lumykras i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lumykras i w jakim celu się go stosuje

Lek Lumykras to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), gdy nowotwór jest zaawansowany, a w jego komórkach występuje szczególna zmiana genetyczna. Zmiana dotyczy genu *KRAS* i jest znana jako „*KRAS G12C*”. Lek Lumykras podaje się, gdy nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu leczenia układowego (wpływającego na cały organizm).

Lek Lumykras zawiera substancję czynną sotorasib.

Jak stosować lek Lumykras

Lek wydawany na receptę. Podawanie leku Lumykras powinno zostać rozpoczęte przez lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie nowotworu u pacjenta w celu potwierdzenia obecności zmiany genetycznej dotyczącej genu *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lek Lumykras jest dostępny w postaci tabletek i przyjmuje się go doustnie. Zalecana dawka to 960 mg raz na dobę. Leczenie kontynuuje się do czasu nasilenia zmian chorobowych lub wystąpienia zbyt ciężkich działań niepożądanych.

Jeśli pojawią się pewne działania niepożądane, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki do 480 mg raz na dobę, a następnie, w razie potrzeby, do 240 mg raz na dobę. Leczenie należy przerwać, jeśli działania niepożądane są zbyt nasilone podczas podawania leku w najniższej dawce (240 mg).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lumykras znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lumykras

Zmiany genetyczne w genie *KRAS* mogą prowadzić do wytwarzania zmienionego białka powodującego niekontrolowany wzrost komórek nowotworowych. Substancja czynna leku Lumykras, sotorasib, przyłącza się do tego zmienionego białka w komórkach nowotworowych. Zatrzymuje to działanie

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



białka, zakłócając przekazywanie chemicznych sygnałów niezbędnych komórkom nowotworowym do wzrostu i rozstawiania się, a także pobudza procesy powodujące obumieranie komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Lumykras wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 124 pacjentów lek Lumykras okazał się skuteczny w leczeniu osób dorosłych z NDRP ze zmianą genetyczną *KRAS G12C*, u których nastąpiła progresja choroby po wcześniejszym leczeniu innymi lekami przeciwnowotworowymi. Leku Lumykras nie porównywano z żadnym innym lekiem ani z placebo (leczenie pozorowane).

Odpowiedź na leczenie (zmniejszenie rozmiaru nowotworu) oceniano na podstawie badań obrazowych ciała. U około 37% (46 ze 124) pacjentów po zastosowaniu leku Lumykras wykazano częściowe lub całkowite zmniejszenie się nowotworu. Odpowiedzi na leczenie utrzymywały się średnio przez nieco ponad 11 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lumykras

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lumykras (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to biegunka, nudności (mdłości) i zmęczenie. Najczęstsze ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lumykras (mogące wystąpić u 1 na 100 pacjentów) to podwyższony poziom niektórych enzymów wątrobowych (oznaka możliwych zaburzeń czynności wątroby) i uszkodzenie wątroby. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lumykras znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lumykras w UE

Obecnie istnieje niewiele możliwości leczenia dla pacjentów z zaawansowanym NSCLC z mutacjami *KRAS G12C*, u których nastąpiła progresja choroby nowotworowej po zastosowaniu leczenia układowego lekami przeciwnowotworowymi, a aktualnie dostępne terapie mają ograniczoną skuteczność. Chociaż w badaniu głównym nie porównywano leku Lumykras z innym lekiem przeciwnowotworowym, wykazano jego skuteczność w leczeniu nowotworu, w tym także u pacjentów, u których nastąpiła progresja choroby po zastosowaniu kilku innych terapii. Zasadniczo działania niepożądane leku Lumykras uznano za możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Lumykras przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Lumykras uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Lumykras

W związku z tym, że lek Lumykras uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy dodatkowe informacje z trwającego badania. W badaniu tym skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku Lumykras w leczeniu wcześniej leczonego NSCLC z mutacją *KRAS G12C* porównane zostaną ze skutecznością i bezpieczeństwem stosowania innego leku przeciwnowotworowego, docetakselu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lumykras

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lumykras w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane na temat stosowania leku Lumykras są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lumykras są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lumykras

Dalsze informacje na temat leku Lumykras znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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