



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumykras (*sotorasib*)

Prezentare generală a Lumykras și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Lumykras și pentru ce se utilizează?

Lumykras este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC), când cancerul este avansat și celulele sale au o modificare genetică specifică. Modificarea se află în gena *KRAS* și se numește „*KRAS G12C*”. Lumykras se administrează când boala a progresat după administrarea unui tratament sistemic (tratament care afectează întregul corp).

Lumykras conține substanța activă, sotorasib.

### Cum se utilizează Lumykras?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul cu Lumykras trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Cancerul pacientului trebuie testat înainte de inițierea tratamentului pentru a se confirma că are modificarea genetică care afectează *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lumykras este disponibil sub formă de comprimate și se administrează pe cale orală. Doza recomandată este de 960 mg o dată pe zi. Tratamentul se continuă până la agravarea bolii sau până când reacțiile adverse devin prea severe.

Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate hotărî să reducă doza la 480 mg o dată pe zi, apoi, dacă este necesar, la 240 mg o dată pe zi. Tratamentul trebuie oprit dacă reacțiile adverse sunt prea puternice la doza cea mai mică (240 mg).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lumykras, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Lumykras?

Modificările genetice ale genei *KRAS* pot produce o proteină modificată care cauzează creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Substanța activă din Lumykras, sotorasibul, se atașează de această proteină modificată din interiorul celulelor canceroase. Acest lucru blochează acțiunea proteinei, întrerupând mesajele chimice de care celulele canceroase au nevoie pentru a crește și a se răspândi și, de asemenea, încurajează procesele care cauzează moartea celulelor canceroase.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Ce beneficii a prezentat Lumykras pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 124 de pacienți, Lumykras a fost eficace în tratarea adulților cu NSCLC cu modificarea genetică KRAS G12C a căror boală progresase după tratamentul anterior cu alte medicamente împotriva cancerului. Lumykras nu a fost comparat cu alte tratamente sau cu placebo (un preparat inactiv).

Răspunsul la tratament (micșorarea dimensiunii tumorii) a fost evaluat prin scanări corporale. Aproximativ 37% (46 din 124) din pacienți au prezentat o micșorare parțială sau completă a tumorii după tratamentul cu Lumykras. În medie, răspunsurile au durat puțin peste 11 luni.

## Care sunt riscurile asociate cu Lumykras?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lumykras (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, greață și oboseală. Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Lumykras (care pot afecta cel mult 1 persoană din 100) sunt creșterea valorilor anumitor enzime hepatice (semn de posibile probleme cu ficatul) și afectare hepatică. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lumykras, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Lumykras în UE?

În prezent, există puține opțiuni de tratament pentru pacienții cu NSCLC avansat cu mutații *KRAS G12C* pentru care cancerul a progresat după tratamentul sistemic cu medicamente împotriva cancerului, iar tratamentele actuale au o eficacitate limitată. Deși studiul principal nu a comparat Lumykras cu alt tratament împotriva cancerului, a arătat că medicamentul a fost eficace în tratarea cancerului, inclusiv la pacienții la care cancerul a progresat după mai multe tratamente diferite. În general, reacțiile adverse asociate cu Lumykras au fost considerate gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lumykras sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Lumykras a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

## Ce informații se așteaptă în continuare despre Lumykras?

Având în vedere că Lumykras a primit autorizație condiționată, compania care comercializează Lumykras va furniza informații suplimentare dintr-un studiu aflat în derulare. Studiul va compara eficacitatea și siguranța Lumykras în tratarea NSCLC tratat anterior cu mutația *KRAS G12C* cu cele ale altui medicament împotriva cancerului, docetaxel.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lumykras?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lumykras, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lumykras sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate, raportate pentru Lumykras sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Lumykras**

Informații suplimentare cu privire la Lumykras sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras).