



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumykras (*sotorasib*)

Prehľad o lieku Lumykras a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lumykras a na čo sa používa?

Lumykras je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ak je karcinóm pokročilý a jeho bunky sa vyznačujú osobitnou genetickou zmenou. Táto zmena sa nachádza v géne *KRAS* a je známa pod názvom *KRAS G12C*. Liek Lumykras sa podáva, keď sa ochorenie zhoršilo po systémovej liečbe (liečbe postihujúcej celé telo).

Liek Lumykras obsahuje liečivo sotorasib.

Ako sa liek Lumykras používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu liekom Lumykras má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Pred začatím liečby sa má vykonať test rakoviny pacienta na potvrdenie genetickej zmeny ovplyvňujúcej *KRAS* (*KRAS G12C*).

Liek Lumykras je dostupný vo forme tabliet a užíva sa ústami. Odporúčaná dávka je 960 mg jedenkrát denne. Liečba pokračuje dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým vedľajšie účinky nie sú príliš závažné.

Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku na 480 mg raz denne a potom v prípade potreby na 240 mg raz denne. Liečba sa má zastaviť, ak sú vedľajšie účinky príliš veľké pri najnižšej dávke (240 mg).

Viac informácií o používaní lieku Lumykras si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lumykras účinkuje?

Genetické zmeny v géne *KRAS* môžu vytvárať zmenený proteín, ktorý spôsobuje nekontrolovaný rast rakovinových buniek. Liečivo lieku Lumykras, sotorasib, sa naviaže na tento zmenený proteín v rakovinových bunkách. Tým sa blokuje účinok proteínu, čo prerušuje chemické posolstvá, ktoré rakovinové bunky potrebujú na rast a šírenie, a takisto sa podporujú procesy, ktoré spôsobujú odumieranie rakovinových buniek.

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



Aké prínosy lieku Lumykras boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 124 pacientov, bol liek Lumykras účinný pri liečbe dospelých s NSCLC s genetickou zmenou *KRAS G12C*, ktorých ochorenie sa zhoršilo po predchádzajúcej liečbe inými protirakovinovými liekmi. Liek Lumykras sa neporovnával so žiadnym iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom).

Odpoveď na liečbu (zmenšenie veľkosti rakoviny) sa hodnotila pomocou snímok tela. Približne u 37 % (46 zo 124) pacientov sa po liečbe liekom Lumykras preukázalo čiastočné alebo úplné zmenšenie rakoviny. Odpovede trvali v priemere niečo vyše 11 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lumykras?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lumykras (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a únava. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Lumykras (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100) sú zvýšené hladiny určitých pečeňových enzýmov (príznak možných problémov s pečeňou) a poškodenie pečene. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lumykras a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lumykras povolený v EÚ?

V súčasnosti je k dispozícii málo možností liečby pre pacientov s pokročilým NSCLC s mutáciami *KRAS G12C*, u ktorých sa rakovina zhoršila po systémovej liečbe protirakovinovými liekmi, a liečba existujúca v súčasnosti má obmedzenú účinnosť. Aj keď sa v hlavnej štúdii neporovnával liek Lumykras s inou protirakovinovou liečbou, preukázalo sa, že liek je účinný pri liečbe rakoviny vrátane pacientov, ktorých rakovina pokročila po niekoľkých rôznych terapiách. Vedľajšie účinky lieku Lumykras sa vo všeobecnosti považovali za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lumykras sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Lumykras bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Lumykras dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Lumykras bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Lumykras uvádza na trh, poskytne ďalšie informácie z prebiehajúcej štúdie. V štúdii sa bude porovnávať účinnosť a bezpečnosť lieku Lumykras pri liečbe predtým liečeného NSCLC s mutáciou *KRAS G12C* s iným protirakovinovým liekom docetaxelom.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Lumykras?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Lumykras boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Lumykras sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lumykras sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lumykras

Ďalšie informácie o lieku Lumykras sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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