



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumykras (*sotorasib*)

Pregled zdravila Lumykras in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lumykras in za kaj se uporablja?

Lumykras je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom (NSCLC), kadar je rak napredoval in imajo njegove celice posebno gensko spremembo. Sprememba je prisotna v genu *KRAS* in je znana kot „*KRAS G12C*“. Zdravilo Lumykras se daje, ko je bolezen po sistemskem zdravljenju (zdravljenju, ki prizadene celotno telo) napredovala.

Vsebuje učinkovino sotorasib.

Kako se zdravilo Lumykras uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Bolnikove rakave celice je treba pred začetkom zdravljenja pregledati, da bi potrdili gensko spremembo, ki vpliva na gen *KRAS* (*KRAS G12C*).

Zdravilo Lumykras je na voljo v obliki tablet in se jemlje peroralno. Priporočeni odmerek je 960 mg enkrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki postanejo prehud.

Če se pojavijo določeni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči za zmanjšanje odmerka na 480 mg enkrat na dan in nato na 240 mg enkrat na dan, če je potrebno. Če so neželeni učinki pri najnižjem odmerku (240 mg) preveliki, je treba zdravljenje prekiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lumykras glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lumykras deluje?

Genske spremembe gena *KRAS* lahko povzročijo spremenjeno beljakovino, ki povzroča nenadzorovano rast rakavih celic. Učinkovina v zdravilu Lumykras, sotorasib, se veže na to spremenjeno beljakovino v rakavih celicah. To prepreči delovanje beljakovine in prekine kemična sporočila, ki jih rakave celice potrebujejo za rast in širjenje, ter spodbuja procese, ki povzročajo odmrtnje rakavih celic.

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.

Kakšne koristi zdravila Lumykras so se pokazale v študijah?

V eni glavni študiji, ki je vključevala 124 bolnikov, je bilo zdravilo Lumykras učinkovito pri zdravljenju odraslih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom z gensko spremembo *KRAS G12C*, pri katerih je bolezen po predhodnem zdravljenju z drugimi zdravili za zdravljenje raka napredovala. Zdravila Lumykras niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Odziv na zdravljenje (zmanjšanje velikosti raka) so ocenjevali s slikanjem telesa. Pri približno 37 % (46 od 124) bolnikov se je po zdravljenju z zdravilom Lumykras rak deloma ali popolnoma zmanjšal. V povprečju so odzivi trajali nekaj več kot 11 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lumykras?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lumykras (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje) in utrujenost. Najpogostejši hudi neželeni učinki zdravila Lumykras (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so povečane ravni nekaterih jetrnih encimov (znak morebitnih težav z jetri) in poškodbe jeter. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lumykras glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lumykras odobreno v EU?

Trenutno je na voljo malo možnosti zdravljenja za bolnike z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijami gena *KRAS G12C*, pri katerih je rak napredoval po sistemskem zdravljenju z zdravili za zdravljenje raka, učinkovitost trenutnih zdravil pa je omejena. Čeprav v glavni študiji zdravila Lumykras niso primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje raka, se je izkazalo kot učinkovito tudi pri bolnikih, pri katerih je rak napredoval po več različnih zdravljenjih. Na splošno so bili neželeni učinki zdravila Lumykras ocenjeni kot obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Lumykras večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Lumykras je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Lumykras še pričakujemo?

Ker je zdravilo Lumykras pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dodatne informacije iz potekajoče študije. V študiji bodo učinkovitost in varnost zdravila Lumykras pri zdravljenju predhodno zdravljenega nedrobnoceličnega pljučnega raka z mutacijo *KRAS G12C* primerjali z učinkovitostjo in varnostjo drugega zdravila za zdravljenje raka, docetakselo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lumykras?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lumykras upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lumykras stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lumykras, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lumykras

Nadaljnje informacije za zdravilo Lumykras so na voljo na spletni strani agencije:

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