



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumykras (*sotorasib*)

Sammanfattning av Lumykras och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Lumykras och vad används det för?

Lumykras är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när canceren är avancerad och dess celler innehåller en särskild genetisk mutation. Mutationen finns i *KRAS*-genen och kallas *KRAS G12C*. Lumykras ges när sjukdomen har förvärrats trots att patienten har fått systemisk behandling (behandling som påverkar hela kroppen).

Lumykras innehåller den aktiva substansen sotorasib.

### Hur används Lumykras?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling med Lumykras ska sättas in av läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Patientens cancer ska testas innan behandlingen inleds för att bekräfta förekomsten av den genetiska mutationen som påverkar *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lumykras finns som tabletter och tas genom munnen. Den rekommenderade dosen är 960 mg en gång dagligen. Behandlingen fortsätter under förutsättning att sjukdomen inte förvärras eller att biverkningarna inte blir för svåra.

Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren besluta att minska dosen till 480 mg en gång om dagen och sedan, vid behov, till 240 mg en gång om dagen. Behandlingen ska avbrytas om biverkningarna är för svåra vid den lägsta dosen (240 mg).

För mer information om hur du använder Lumykras, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Lumykras?

Genetiska mutationer i *KRAS*-genen kan resultera i ett ändrat protein som orsakar okontrollerad tillväxt av cancerceller. Den aktiva substansen i Lumykras, sotorasib, binder till detta ändrade protein inuti cancercellerna. Detta blockerar proteinets verkan, vilket stör de kemiska signalerna som cancercellerna behöver för att växa och sprida sig samt främjar processer som gör att cancercellerna dör.

---

**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



## Vilka fördelar med Lumykras har visats i studierna?

I en huvudstudie på 124 patienter var Lumykras effektivt när det gällde att behandla vuxna med NSCLC med den genetiska mutationen *KRAS G12C* vars sjukdom hade förvärrats efter tidigare behandling med andra cancerläkemedel. Lumykras jämfördes inte med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling).

Behandlingssvaret (minskning av cancers storlek) bedömdes med hjälp av kroppsskanningar. Omkring 37 procent (46 av 124) av patienterna uppvisade partiell eller fullständig cancerminskning efter behandling med Lumykras. I genomsnitt varade svaren i drygt 11 månader.

## Vilka är riskerna med Lumykras?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lumykras (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är diarré, illamående och trötthet. De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Lumykras (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är ökade halter av vissa leverenzymmer (ett tecken på möjliga leverproblem) och leverskador. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lumykras finns i bipacksedeln.

## Varför är Lumykras godkänt i EU?

För närvarande finns det få behandlingsalternativ för patienter med avancerad NSCLC med *KRAS G12C*-mutationer vars cancer har förvärrats trots systemisk behandling med cancerläkemedel och för vilka nuvarande behandlingar har begränsad effekt. Även om huvudstudien inte jämförde Lumykras med en annan cancerbehandling visade den att läkemedlet var effektivt för behandling av denna typ av cancer, inklusive för de patienter vars cancer hade förvärrats efter flera olika behandlingar. I allmänhet ansågs Lumykras biverkningar vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lumykras är större än riskerna och att Lumykras kan godkännas för försäljning i EU.

Lumykras har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## Vilken information om Lumykras saknas för närvarande?

Eftersom Lumykras har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Lumykras lämna ytterligare information från en pågående studie. Studien ska jämföra Lumykras effekt och säkerhet vid behandling av tidigare behandlad NSCLC med *KRAS G12C*-mutation med effekten och säkerheten hos ett annat cancerläkemedel, docetaxel.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lumykras?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lumykras har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lumykras kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Lumykras utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Lumykras**

Mer information om Lumykras finns på EMA:s webbplats:

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