



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrectinib*)

Общ преглед на Rozlytrek и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Rozlytrek и за какво се използва?

Rozlytrek е противораково лекарство. Може да се използва за лечението на пациенти на възраст 12 години и по-големи със солидни тумори (ракови образувания), които имат генетична аномалия, наречена фузия в ген на невротрофните рецепторни тирозин кинази (*NTRK*). Rozlytrek е предназначен за употреба при пациенти с тумори, които са се разпространили локално или в други части на тялото (метастазирало заболяване), или когато хирургичното отстраняване на тумора може да доведе до сериозно увреждане. Трябва да се прилага само ако пациентът не е бил лекуван преди това с лекарство, което действа по същия начин като Rozlytrek, и ако други лечения не са подходящи.

Rozlytrek може да се използва също за лечение на възрастни с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб, който има генетична аномалия, наречена фузия в *ROS1* гена. Трябва да се използва само ако пациентът не е бил лекуван преди това с лекарство, което блокира *ROS1*.

Rozlytrek съдържа активното вещество ентректиниб (*entrectinib*).

Как се използва Rozlytrek?

Rozlytrek се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Предлага се под формата на капсули.

Препоръчителната доза Rozlytrek за възрастни е 600 mg веднъж дневно. Препоръчителната доза за деца се изчислява въз основа на ръста и теглото на детето. Лечението с Rozlytrek продължава, докато лекарството не спре да действа. Ако при пациента възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да намали дозата, да прекъсне лечението или да го спре напълно.

За повече информация относно употребата на Rozlytrek вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Rozlytrek?

Раковите заболявания с фузия на *NTRK* или *ROS1* гени произвеждат абнормни протеини, които причиняват неконтролируемо увеличение на раковите клетки. Ентректиниб, активното вещество в

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



Rozlytrek, блокира действието им и по този начин предотвратява увеличаването на раковите клетки, което забавя растежа на рака.

Какви ползи от Rozlytrek са установени в проучванията?

Солидни тумори с фузия на *NTRK* гена

Текущите проучвания обхващат общо 74 възрастни с напреднали солидни тумори с фузия на *NTRK* гена, при които предходното лечение е спряло да действа или не е подходящо друго лечение. Пациентите получават Rozlytrek, докато лекарството не спре да действа или не причини неприемливи нежелани реакции. От общо 74 пациенти ракът се свива при 64 % от тях, а средната продължителност на повлияването (периодът, през който размерът на рака е под контрол) е 12,9 месеца. Rozlytrek не е сравнен с друго лечение за солидни тумори.

В подкрепящи проучвания е показано, че се очаква лекарството да действа по същия начин при пациенти на възраст на 12 години и по-големи.

Недребноклетъчен рак на белия дроб с фузия на *ROS1* гена

Проучванията обхващат общо 94 пациенти с авансирал или метастазирал недребноклетъчен рак на белия дроб с фузия на *ROS1* гена. Пациентите са проследени в продължение на повече от 12 месеца и получават Rozlytrek, докато лекарството не спре да действа или не причини неприемливи нежелани реакции. Ракът се свива при 73 % от пациентите, а средната продължителност на повлияването е 16,5 месеца. В проучванията Rozlytrek не е сравнен с друго лечение за недребноклетъчен рак на белия дроб.

Какви са рисковете, свързани с Rozlytrek?

Най-честите нежелани реакции при Rozlytrek (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са умора, запек, дисгеузия (нарушения на вкуса), оток (подуване поради задържане на течности), замаяност, диария, гадене (позиви за повръщане), дисестезия (неприятна или аномална чувствителност при докосване), диспнея (затруднения при дишане), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), увеличено тегло, увеличен креатинин в кръвта (възможен признак за бъбречни проблеми), болка, когнитивни нарушения (проблеми със способността за мислене, учене и запомняне), повръщане, кашлица и повишена температура.

Най-честите сериозни нежелани реакции при Rozlytrek (които може да засегнат повече от 1 на 50 души) са белодробна инфекция, диспнея, когнитивни нарушения и плеврален излив (натрупване на течност около белите дробове).

За пълния списък на ограниченията и нежеланите реакции при Rozlytrek вижте листовката.

Защо Rozlytrek е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че лечението с Rozlytrek е от полза при пациенти със солидни тумори с фузия на *NTRK* гена, когато не е налично друго лечение или то не действа. Необходима е обаче повече информация за ефекта на лекарството върху туморите в различните места и когато са налице други генетични аномалии. За недребноклетъчен рак на белия дроб с фузия на *ROS1* гена наличните към момента резултати показват, че лечението с Rozlytrek може да намали размера на туморите. Счита се, че нежеланите реакции при Rozlytrek подлежат на овладяване.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Rozlytrek са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Rozlytrek е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Rozlytrek?

Тъй като Rozlytrek е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Rozlytrek, ще предостави допълнителни данни от текущи проучвания за ефективността и безопасността на Rozlytrek при възрастни и деца със солидни тумори с фузия на *NTRK* гена.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rozlytrek?

Фирмата, която предлага Rozlytrek, ще предостави резултати от проучване, сравняващо ефективността на Rozlytrek с кризотиниб (друго противораково лекарство) при пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб с фузия на *ROS1* гена, чието заболяване се е разпространило в мозъка.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rozlytrek, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rozlytrek непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rozlytrek, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rozlytrek:

Допълнителна информация за Rozlytrek можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek.