



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rozlytrek (*entrectinibum*)

Přehled pro přípravek Rozlytrek a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Rozlytrek a k čemu se používá?

Rozlytrek je protinádorový léčivý přípravek. Může se používat k léčbě pacientů ve věku od 12 let se solidními nádory (rakovinným bujením), které vykazují genetickou abnormalitu zvanou fúze genu *NTRK*. Přípravek Rozlytrek je určen k použití u pacientů s nádory, které se rozšířily do okolních tkání nebo do dalších částí těla (metastazující nádorové onemocnění), nebo v případě, kdy by chirurgické odstranění nádoru mohlo způsobit závažnou újmu. Měl by se používat pouze tehdy, pokud pacient dosud nepodstoupil léčbu léčivem, které působí stejným způsobem jako přípravek Rozlytrek, a pokud jiné druhy léčby nejsou vhodné.

Přípravek Rozlytrek může být používán také k léčbě dospělých s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, který vyazuje genetickou abnormalitu zvanou fúze genu *ROS1*. Měl by se používat pouze tehdy, pokud pacient dosud nepodstoupil léčbu léčivem, které gen *ROS1* blokuje.

Přípravek Rozlytrek obsahuje léčivou látku entrectinib.

### Jak se přípravek Rozlytrek používá?

Výdej přípravku Rozlytrek je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Je k dispozici ve formě tobolek.

Doporučená dávka přípravku Rozlytrek pro dospělé činí 600 mg jednou denně. Dávka u dětí se stanovuje na základě tělesné hmotnosti a výšce dítěte. Léčba přípravkem Rozlytrek pokračuje tak dlouho, dokud je účinná. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, lékař může snížit dávku nebo přerušit léčbu či ji úplně ukončit.

Více informací o používání přípravku Rozlytrek naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Rozlytrek působí?

Nádorová onemocnění s fúzí genu *NTRK* nebo fúzí genu *ROS1* vytvářejí abnormální bílkoviny, které způsobují nekontrolovaný nárůst počtu nádorových buněk. Léčivá látka v přípravku Rozlytrek, entrectinib, blokuje působení těchto bílkovin. Tím zabraňuje zvýšení počtu nádorových buněk, a zpomaluje tak růst nádoru.

**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



## **Jaké přínosy přípravku Rozlytrek byly prokázány v průběhu studií?**

### **Solidní nádory s fúzí genu *NTRK***

Do probíhajících studií bylo zařazeno celkem 74 dospělých s pokročilými solidními nádory s fúzí genu *NTRK*, u kterých přestala účinkovat předchozí léčba nebo u kterých nebyla vhodná jiná léčba. Pacientům byl přípravek Rozlytrek podáván tak dlouho, dokud byl účinný nebo dokud se neobjevily nepřijatelné nežádoucí účinky. Z celkového počtu 74 pacientů se nádor zmenšil u 64 % pacientů a průměrná doba trvání odpovědi na léčbu (doby, během níž byla velikost nádorů pod kontrolou) byla 12,9 měsíce. Léčba přípravkem Rozlytrek nebyla porovnávána s žádnou jinou léčbou solidních nádorů. Podpůrné studie naznačují, že léčivý přípravek by měl působit stejným způsobem u pacientů ve věku od 12 let.

### **Nemalobuněčný karcinom plic s fúzí genu *ROS1***

Do studií bylo zařazeno celkem 94 pacientů s pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s fúzí genu *ROS1*. Pacienti byli sledováni po dobu více než 12 měsíců a přípravek Rozlytrek užívali tak dlouho, dokud byl účinný nebo dokud se neobjevily nepřijatelné nežádoucí účinky. Nádor se zmenšil u 73 % pacientů a průměrná doba trvání odpovědi na léčbu byla 16,5 měsíce. Studie neporovnávaly léčbu přípravkem Rozlytrek s žádnou jinou léčbou nemalobuněčného karcinomu plic.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rozlytrek?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rozlytrek (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou únava, zácpa, dysgeuzie (poruchy chuti), edém (otok se zadržováním tekutin), závrať, průjem, nauzea (pocit na zvracení), dysestezie (nepříjemný a abnormální pocit při dotyku), dyspnoe (potíže s dýcháním), anémie (nízký počet červených krvinek), zvýšená tělesná hmotnost, zvýšená hladina kreatininu v krvi (možný příznak potíží s ledvinami), bolest, kognitivní poruchy (potíže s myšlením, učením a pamětí), zvracení, kašel a horečka.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Rozlytrek (které mohou postihnout více než 1 osobu z 50) jsou plicní infekce, dyspnoe, kognitivní poruchy a pleurální výpotek (hromadění tekutiny kolem plic).

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Rozlytrek je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Rozlytrek registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že u pacientů se solidními nádory s fúzí genu *NTRK* je léčba přípravkem Rozlytrek přínosná, pokud jiné druhy léčby nejsou k dispozici nebo nejsou účinné. Je však zapotřebí více informací o účinku přípravku na nádory na různých místech a také v případě výskytu jiných genových abnormalit. U nemalobuněčného karcinomu plic s fúzí genu *ROS1* aktuálně dostupné výsledky naznačují, že léčba přípravkem Rozlytrek může zmenšit velikost nádorů. Nežádoucí účinky přípravku Rozlytrek jsou považovány za zvladatelné.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Rozlytrek převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Přípravku Rozlytrek byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

## **Jaké informace o přípravku Rozlytrek nebyly dosud předloženy?**

Jelikož přípravek Rozlytrek byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek dodává na trh, poskytne další údaje z probíhajících studií týkající se účinnosti a bezpečnosti přípravku Rozlytrek u dospělých a dětí se solidními nádory s fúzí genu *NTRK*.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rozlytrek?**

Společnost, která přípravek Rozlytrek dodává na trh, poskytne výsledky ze studie porovnávací účinnost přípravku Rozlytrek s krizotinibem (jiným protinádorovým léčivem) u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic s fúzí genu *ROS1*, jejichž onemocnění se rozšířilo do mozku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rozlytrek, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rozlytrek průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Rozlytrek jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Rozlytrek**

Další informace o přípravku Rozlytrek jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek).