



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rozlytrek (*entrectinib*)

A Rozlytrek-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rozlytrek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rozlytrek egy daganatellenes gyógyszer. 12 éves kortól alkalmazható olyan szolid tumorok (daganatok) kezelésére, amelyek *NTRK* génfúzióknak nevezett genetikai rendellenességgel rendelkeznek. A Rozlytrek-et olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a tumor a szervezet szomszédos vagy más részeire is átterjedt (metasztatikus daganat), illetve amikor a daganat sebési úton való eltávolítása súlyos károsodást okozhat. Csak akkor alkalmazható, ha a beteget korábban nem kezelték olyan gyógyszerrel, amely ugyanúgy hat, mint a Rozlytrek, és az egyéb kezelések nem megfelelőek.

A Rozlytrek olyan előrehaladott nem-kissejtes tüdődaganatban szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazható, amelynél az *ROS1* génfúzióknak nevezett genetikai rendellenesség van jelen. Csak akkor alkalmazható, ha a beteget korábban nem kezelték *ROS1*-gátló gyógyszerrel.

A Rozlytrek hatóanyaga az entrectinib.

Hogyan kell alkalmazni a Rozlytrek-et?

A Rozlytrek csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie. A gyógyszer kapszula formájában kapható.

A Rozlytrek ajánlott adagja felnőtteknél naponta egyszer 600 mg. Gyermekek esetében az adagot a testmagasság és testsúly alapján kell kiszámítani. A Rozlytrek-kezelést addig folytatják, amíg a hatása tart. Az orvos csökkentheti az adagot, megszakíthatja vagy teljesen leállíthatja a kezelést, ha a betegnél bizonyos mellékhatások jelentkeznek.

A Rozlytrek alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Rozlytrek?

Az *NTRK* vagy *ROS1* génfúziós daganatok rendellenes fehérjéket termelnek, amelyek a daganatsejtek kontrollálatlan szaporodását okozzák. A Rozlytrek hatóanyaga, az entrectinib gátolja ezeknek a

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



fehérjéknek a működését, és így megakadályozza a daganatos sejtek szaporodását, ezáltal lelassítva a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak a Rozlytrek alkalmazásának a vizsgálatok során?

Szolid tumorok *NTRK* génfúzióval

A folyamatban lévő vizsgálatokban összesen 74, *NTRK* génfúzióval rendelkező, előrehaladott szolid tumorban szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a korábbi kezelés hatástalanná vált, vagy akiknél más kezelés nem volt megfelelő. A betegek addig kapták a Rozlytrek-et, amíg a hatása tartott, illetve elfogadhatatlan mellékhatások jelentek meg. Az összesen 74 beteg közül a betegek 64%-ánál csökkent a daganat mérete és a gyógyszerválasz átlagos időtartama (azon időtartam, amely alatt a daganat mérete szabályozott volt) 12,9 hónap volt. A Rozlytrek-et nem hasonlították össze a szolid tumorok más kezelésével.

Az alátámasztó vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyógyszer várhatóan ugyanolyan módon fejti ki hatását a 12 évesnél idősebb betegeknél.

Nem-kissejtes tüdődaganat *ROS1* génfúzióval

A vizsgálatokban összesen 94, *ROS1* génfúziós, előrehaladott vagy áttétes nem-kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg vett részt. A betegeket több mint 12 hónapon keresztül kísérték figyelemmel, és a Rozlytrek-et addig kapták, amíg a hatása tartott, illetve elfogadhatatlan mellékhatások jelentek meg. A daganat mérete a betegek 73%-ánál csökkent, a gyógyszerválasz átlagos időtartama pedig 16,5 hónap volt. A vizsgálatok során a Rozlytrek-et nem hasonlították össze nem-kissejtes tüdődaganat esetén alkalmazott másikkal.

Milyen kockázatokkal jár a Rozlytrek alkalmazása?

A Rozlytrek leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, székrekedés, az ízérzékelés zavara, ödéma (folyadékviszataratással járó duzzanat), szédülés, hasmenés, hányinger, diszesztázia (érintésre kellemetlen és abnormális érzetek) légzési nehézségek, anémia (alacsony vörösvértestszám), súlygyarapodás, megnövekedett kreatininszint (esetleges veseproblémákra utaló tünet), fájdalom, kognitív zavarok (gondolkodási, tanulási és emlékezési zavarok), hányás, köhögés és láz.

A Rozlytrek leggyakoribb súlyos mellékhatásai (50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a tüdőfertőzés, a nehézlégzés, a kognitív zavarok és a pleurális effúzió (tüdő körüli folyadékgyülem).

A Rozlytrek alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes korlátozás és mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rozlytrek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy az *NTRK* génfúziós szolid tumorokban szenvedő betegeknél a Rozlytrek-kezelés előnyös, ha más kezelés nem áll rendelkezésre vagy nem hatásos. Ugyanakkor több információra van szükség a gyógyszernek a különböző helyeken lévő daganatokra kifejtett hatásával kapcsolatban, valamint egyéb génrendellenességek jelenlétére vonatkozóan. Az *ROS1* génfúzióval rendelkező nem kissejtes tüdődaganat esetében a jelenleg rendelkezésre álló eredmények arra utalnak, hogy a Rozlytrek-kezelés csökkentheti a daganatok méretét. A Rozlytrek mellékhatásai kezelhetők.

Az Ügynökség megállapította, hogy a Rozlytrek alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A Rozlytrek-et „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Rozlytrek-kel kapcsolatban?

Mivel a Rozlytrek forgalomba hozatalát feltételes forgalomba hozatali engedéllyel engedélyezték, a Rozlytrek-et forgalmazó vállalat további adatokat fog benyújtani a Rozlytrek hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan *NTRK* génfúziós szolid tumorban szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél végzett, folyamatban lévő vizsgálatokból.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rozlytrek biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rozlytrek-et forgalmazó vállalat egy olyan vizsgálat eredményeit fogja benyújtani, amelyben a Rozlytrek és krizotinib (egy másik daanatellenes gyógyszer) hatékonyságát hasonlítják össze olyan, *ROS1* génfúziós, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő betegeknek, akiknek a betegsége az agyra terjedt.

A Rozlytrek biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rozlytrek alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rozlytrek alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rozlytrek-kel kapcsolatos egyéb információ

A Rozlytrek-kel kapcsolatba további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek.