

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

LUMYKRAS 120 mg филмирани таблетки

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg соторазиб (sotorasib).

### Помощно вещество с известно действие

Всяка филмирана таблетка съдържа 108 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Жълта филмирана таблетка с продълговата форма (7 mm × 16 mm), с вдлъбнато релефно означение „AMG“ от едната страна и „120“ от другата.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

LUMYKRAS като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД) с *KRAS G12C* мутация и с прогресия на заболяването след най-малко една предходна линия на системна терапия.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с LUMYKRAS трябва да се започне от лекар с опит в употребата на противоракови лекарствени продукти.

Наличието на *KRAS G12C* мутация трябва да бъде потвърдено чрез използването на валидиран тест преди започване на терапия с LUMYKRAS.

### Дозировка

Препоръчителната доза е соторазиб 960 mg (осем таблетки по 120 mg) веднъж дневно, по едно и също време всеки ден.

### *Продължителност на лечението*

Лечението с LUMYKRAS се препоръчва до прогресия на заболяването или неприемлива токсичност.

### Пропуснати дози или повръщане

Ако са изминали по-малко от 6 часа от планираното време на прием на дозата, пациентът трябва да приеме дозата както обикновено. Ако са изминали повече от 6 часа от планираното време на прием на дозата, пациентът не трябва да приема дозата. Лечението трябва да бъде продължено, както е предписано, на следващия ден.

Ако възникне повръщане след прием на LUMYKRAS, пациентът не трябва да приема допълнителна доза в същия ден, като лечението трябва да бъде продължено, както е предписано, на следващия ден.

### Промени на дозата

Дозировката трябва да бъде променена въз основа на токсичността на LUMYKRAS. Правилата за намаляване на дозата, посочени в точка 4.2, са базирани на клинични данни. Фармакокинетичните (ФК) данни предполагат сходна експозиция при по-ниски дози соторазиб. Нивата на намаляване на дозата са обобщени в таблица 1. Промените на дозата при нежелани реакции са предоставени в таблица 2 (вж. точка 5.2).

При възникване на събития на токсичност са разрешени най-много две намалявания на дозата. LUMYKRAS трябва да се прекрати, ако пациентите не могат да понесат минималната доза от 240 mg веднъж дневно.

**Таблица 1: Препоръчителни нива на намаляване на дозата соторазиб**

| Ниво на намаляване на дозата | Доза   |
|------------------------------|--|
| Начална доза                 | 960 mg (осем таблетки по 120 mg) веднъж дневно   |
| Първо намаляване на дозата   | 480 mg (четири таблетки по 120 mg) веднъж дневно |
| Второ намаляване на доза     | 240 mg (две таблетки по 120 mg) веднъж дневно    |

**Таблица 2: Промени на препоръчителната доза соторазиб**

| Нежелана реакция                                 | Тежест <sup>a</sup>  | Промяна на дозата   |
|--|--|---|
| Хепатотоксичност                                 | Степен 2 AST или ALT със симптоми<br><br>или<br><br>Степен $\geq 3$ AST или ALT                    | <ul style="list-style-type: none"><li>Спрете лечението до възстановяване до <math>\leq</math> степен 1 или до изходната степен</li><li>След възстановяване, възобновете лечението при следващото ниво на намаляване на дозата</li></ul> |
|  | AST или ALT $> 3 \times$ ULN с общ билирубин $> 2 \times$ ULN, при липсата на алтернативни причини | <ul style="list-style-type: none"><li>Прекратете окончателно лечението</li></ul>  |
| Интерстициална белодробна болест (ИББ)/пневмонит | Всяка степен   | <ul style="list-style-type: none"><li>Спрете лечението при съмнение за ИББ/пневмонит</li><li>Прекратете окончателно лечението при потвърждаване на ИББ/пневмонит</li></ul>  |

| Нежелана реакция  | Тежест <sup>a</sup> | Промяна на дозата  |
|---|---------------------|--|
| Гадене, повръщане или диария, персистиращи въпреки подкрепящите грижи (включително антиеметична или антидиарийна терапия) | Степен $\geq 3$     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Спрете лечението до възстановяване до <math>\leq</math> степен 1 или до изходната степен</li> <li>След възстановяване възобновете лечението при следващото ниво на намаляване на дозата</li> </ul>  |
| Друга токсичност, свързана с лекарствения продукт   | Степен $\geq 3$     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Спрете лечението до възстановяване до <math>\leq</math> степен 1 или до изходната степен</li> <li>След възстановяване, възобновете лечението при следващото ниво на намаляване на дозата</li> </ul> |

ALT = аланин аминотрансфераза; AST = аспартат аминотрансфераза; ULN = горна граница на нормата  
<sup>a</sup> Степента е дефинирана в съответствие с общите терминологични критерии за нежелани събития на Националния онкологичен институт на САЩ (National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events, NCI CTCAE), версия 5.0.

#### Едновременно приложение на LUMYKRAS със средства, намаляващи стомашната киселинност

Не се препоръчва едновременно приложение на инхибитори на протонната помпа (ИПП) или антагонисти на H<sub>2</sub> рецепторите с LUMYKRAS. Ако е необходимо лечение със средство, намаляващо стомашната киселинност, може да се използва антиацидно средство, като LUMYKRAS трябва да се приеме или 4 часа преди, или 10 часа след приложението на антиацид (вж. точка 4.5).

#### Специални популации

##### *Старческа възраст*

Ограничените данни за безопасност и ефикасност на LUMYKRAS при пациенти на възраст 75 и повече години не предполагат необходимост от корекция на дозата при пациенти в старческа възраст (вж. точки 4.8 и 5.2).

##### *Чернодробно увреждане*

Не се препоръчва корекция на дозата при пациенти с лека степен на чернодробно увреждане (AST или ALT  $< 2,5 \times$  ULN или общ билирубин  $< 1,5 \times$  ULN). Не се препоръчва приложението на соторазиб при пациенти с умерена и тежка степен на чернодробно увреждане.

##### *Бъбречно увреждане*

Не се препоръчва корекция на дозата при пациенти с лека степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс, CrCL  $\geq 60$  ml/min). LUMYKRAS не е проучван при пациенти с умерена или тежка степен на бъбречно увреждане (CrCL  $< 60$  ml/min). Поради това трябва да се обръща повишено внимание при лечението на пациенти с умерена степен на бъбречно увреждане, тежко бъбречно увреждане и бъбречно увреждане в терминален стадий (вж. точка 5.2).

##### *Педиатрична популация*

Няма съответна употреба на LUMYKRAS в педиатричната популация за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб.

#### Начин на приложение

LUMYKRAS е за перорално приложение. Таблетките трябва да се гълтат цели. Липсват данни в подкрепа на приложението на LUMYKRAS, ако таблетките се дъвчат, разтрошават или

разделят, но таблетките могат да се диспергират във вода (вж. по-долу). Таблетките могат да се приемат със или без храна.

#### *Приложение при пациенти със затруднения при поглъщането на таблетки*

Пациентите трябва да диспергират таблетките в 120 ml негазирана вода със стайна температура, без да ги разтрошават. Не трябва да се използват други течности. Пациентите трябва да разбъркват до диспергирането на таблетките до малки парчета (таблетката няма да се разтвори напълно) и да изпият дисперсията незабавно. Външният вид на сместа може да варира от бледо- до яркожълта. Съдът трябва да се изплакне с допълнителни 120 ml вода, която трябва да се изпие незабавно. Ако не бъде изпита незабавно, пациентите трябва да разбъркат отново, за да се уверят, че таблетките са се диспергирали. Дисперсията трябва да се изхвърли, ако не бъде изпита в рамките на 2 часа.

Ако е необходимо приложение чрез назогастрална (НГ) тръба или тръба за перкутанна ендоскопска гастростомия (ПЕГ), следвайте процедурата по-горе за първоначално диспергиране и изплакване на остатъчното количество от таблетките по 120 mg. Диспергираната суспензия и течността от изплакването трябва да бъдат приложени съгласно инструкциите на производителя на тръбата за НГ и ПЕГ с подходящи количества вода. Приложете дисперсията в рамките на 2 часа след приготвянето, съхранявана при стайна температура.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Хепатотоксичност

Соторазиб може да предизвика хепатотоксичност, която може да доведе до лекарствено индуцирано увреждане на черния дроб (drug-induced liver injury, DILI) и хепатит. Соторазиб е свързан с преходни повишения на серумните трансминази (ALT и AST). В клинични проучвания тези повишения се подобряват или отзвучават при промяна на дозата или окончателно прекратяване на лечението, и не водят до случаи на чернодробна недостатъчност или случаи с летален изход. Сред пациентите, които развиват хепатотоксичност, при 38% хепатотоксичността води до прекъсване на приема или намаляване на дозата. Като цяло 26% от пациентите с хепатотоксичност получават съпътстващо кортикостероиди. Случаите на повишаване на чернодробните ензими може да са асимптоматични. Пациентите трябва да бъдат проследявани по отношение на чернодробната функция (ALT, AST и общ билирубин) преди започване на LUMYKRAS, на всеки 3 седмици през първите 3 месеца от лечението, а след това веднъж месечно или както е клинично показано, като изследванията трябва да са по-чести при пациенти, които развият повишения на трансминазите и/или билирубина. Въз основа на тежестта на лабораторните отклонения лечението с LUMYKRAS трябва да бъде спряно до възстановяване до  $\leq$  степен 1 или до изходната степен и дозата или трябва да бъде променена, или лечението окончателно прекратено, съгласно препоръките (вж. точка 4.2).

#### Интерстициална белодробна болест (ИББ)/пневмонит

ИББ/пневмонит се развива при пациенти, лекувани с LUMYKRAS, с предходна експозиция на имунотерапия или лъчетерапия (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да се проследяват за нови или влошаващи се белодробни симптоми, показателни за ИББ/пневмонит (напр. диспнея, кашлица, треска). LUMYKRAS трябва да се спре незабавно при пациенти със съмнение за ИББ/пневмонит и окончателно да се прекрати, ако не бъдат идентифицирани други потенциални причини за ИББ/пневмонит (вж. точка 4.2).

## Непоносимост към лактоза

LUMYKRAS съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

## Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

*In vitro* проучвания сочат, че соторазиб се метаболизира чрез цитохром P450 (CYP) 2C8, CYP3A4, CYP3A5 и е субстрат на P-гликопротеина (P-gp). Соторазиб е индуктор на CYP3A4, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 и CYP2C19 *in vitro*. Соторазиб е *in vitro* инхибитор на CYP2C8, CYP2D6 и CYP3A. *In vitro* проучвания сочат, че соторазиб е инхибитор на човешкия транспортер на органични аниони (OAT)1/3, OATP1B1, протеина на резистентност на рак на гърдата (BCRP) и P-gp.

### Ефекти на други лекарствени продукти върху соторазиб

#### *Средства, намаляващи стомашната киселинност*

Едновременното приложение на соторазиб с ИПП (омепразол) или антагониста на H<sub>2</sub> рецепторите (фамотидин) води до понижаване на концентрациите на соторазиб.

След хранене (храна със стандартно количество калории и умерено съдържание на мазнини), едновременното приложение на многократни дози омепразол и единична доза соторазиб 960 mg понижава C<sub>max</sub> на соторазиб с 65% и AUC с 57%. Едновременното приложение на единична доза фамотидин, приложен 10 часа преди и 2 часа след единична доза соторазиб 960 mg, понижава C<sub>max</sub> на соторазиб с 35% и AUC с 38%.

На гладно едновременното приложение на многократни дози омепразол и единична доза соторазиб 960 mg, понижава C<sub>max</sub> на соторазиб с 57% и AUC с 42%.

Едновременното приложение на ИПП и антагонисти на H<sub>2</sub> рецепторите с LUMYKRAS не се препоръчва, тъй като ефектът върху ефикасността на соторазиб не е известен. Ако е необходимо лечение със средство, намаляващо стомашната киселинност, LUMYKRAS трябва да се приема 4 часа преди или 10 часа след приложението на антиацид (вж. точка 4.2).

Едновременното приложение на многократни дози итраконазол (силен инхибитор на CYP3A4 и P-gp) не повишава експозициите на соторазиб до клинично значима степен. Не се препоръчва корекция на дозата LUMYKRAS при едновременно приложение с инхибитори на CYP3A4.

#### *Силни индуктори на CYP3A4*

Едновременното приложение на соторазиб с многократни дози силен индуктор на CYP3A4 (рифампицин), понижава C<sub>max</sub> на соторазиб с 35% и AUC с 51%. Едновременното приложение на силни индуктори на CYP3A4 (напр. рифампицин, карбамазепин, ензалутамид, митотан, фенитоин и жълт кантарион) с LUMYKRAS не се препоръчва, тъй като може да понижат експозицията на соторазиб.

### Ефект на соторазиб върху други лекарствени продукти

#### *CYP3A4 субстрати*

Соторазиб е умерен индуктор на CYP3A4. Едновременното приложение на соторазиб със CYP3A4 субстрати води до намаляване на техните плазмени концентрации, което може да намали ефикасността на тези субстрати.

Едновременното приложение на соторазиб с мидазолам (чувствителен CYP3A4 субстрат) понижава  $C_{\max}$  на мидазолам с 48% и AUC с 53%.

Избягвайте едновременно приложение на LUMYKRAS с CYP3A4 субстрати с тесен терапевтичен индекс, включително, но не само, алфентанил, циклоспорин, дихидроерготамин, ерготамин, фентанил, хормонални контрацептиви, пимозид, хинидин, сиролимус и такролимус. Ако едновременното приложение не може да се избегне, коригирайте дозата на CYP3A4 субстрата в съответствие с актуалната кратка характеристика на продукта.

#### *CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 и CYP2C19 субстрати*

*In vitro* данните сочат, че соторазиб може да има потенциал да индуцира CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 и CYP2C19; клиничната значимост на тези данни е неизвестна. Когато соторазиб се прилага едновременно с лекарствени продукти, които се метаболизират чрез тези ензими, се препоръчва подходящо наблюдение.

#### *CYP2D6 субстрати*

*In vitro* данните сочат, че соторазиб може да има потенциал да инхибира CYP2D6; клиничната значимост на тези данни е неизвестна. Когато LUMYKRAS се прилага едновременно със CYP2D6 субстрати (напр. флекаинид, пропafenон, метопролол), се препоръчва подходящо наблюдение.

#### *BCRP субстрати*

LUMYKRAS е слаб инхибитор на BCRP. Едновременното приложение на LUMYKRAS с BCRP субстрат води до повишаване на плазмената концентрация на BCRP субстрата, което може да усилва ефекта на субстрата.

Едновременното приложение на LUMYKRAS с розувастатин (BCRP субстрат) повишава  $C_{\max}$  на розувастатин със 70% и AUC с 34%.

Когато LUMYKRAS се прилага едновременно с BCRP субстрат, включително, но не само лапатиниб, метотрексат, митоксантрон, розувастатин и топотекан, проследявайте за нежелани реакции при BCRP субстрата и понижете дозата на BCRP субстрата в съответствие с неговата текуща кратка характеристика на продукта.

#### *Ефект на соторазиб върху P-gp субстрати*

Едновременното приложение на соторазиб с дигоксин (P-гликопротеин [P-gp] субстрат) повишава  $C_{\max}$  на дигоксин 1,9 пъти и  $AUC_{\text{inf}}$  1,2 пъти, в сравнение с дигоксин, приложен самостоятелно. Не се препоръчва едновременното приложение на LUMYKRAS с P-gp субстрати с тесен терапевтичен индекс. Ако едновременното приложение не може да се избегне, коригирайте дозата P-gp субстрат в съответствие с актуалната кратка характеристика на продукта.

## **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

### Жени с детероден потенциал/контрацепция

Жените с детероден потенциал трябва да бъдат съветвани да избягват бременност, докато приемат LUMYKRAS. Пациентките с детероден потенциал, които получават LUMYKRAS, трябва да използват високоефективни контрацептивни методи по време на лечението и най-малко 7 дни след последната доза LUMYKRAS. LUMYKRAS може да понижи ефективността на хормоналните контрацептиви и поради това жените, които използват хормонални контрацептиви, трябва да добавят бариерен метод.

## Бременност

Липсват данни от употребата на соторазиб при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). LUMYKRAS не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция. Пациентите трябва да бъдат информирани за потенциалните опасности за фетуса, ако LUMYKRAS се използва по време на бременност или пациентката забременее, докато приема LUMYKRAS.

## Кърмене

Не е известно дали соторазиб или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. LUMYKRAS не трябва да се използва в периода на кърмене.

## Фертилитет

Не са провеждани клинични проучвания за оценка на ефекта на соторазиб върху фертилитета.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

LUMYKRAS не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

#### Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции са диария (34%), гадене (25%) и умора (21%). Най-честите тежки (степен  $\geq 3$ ) нежелани реакции са повишена ALT (5%), повишена AST (4%) и диария (4%). Най-честите нежелани реакции, водещи до окончателно прекратяване на лечението, са повишена ALT (1%) и повишена AST (1%), и лекарствено индуцирано чернодробно увреждане (1%). Най-честите нежелани реакции, водещи до промяна на дозата, са повишена ALT (6%), диария (6%), повишена AST (6%), гадене (3%), повишена алкална фосфатаза в кръвта (3%) и повръщане (2%).

#### Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, съобщени в клиничните проучвания на LUMYKRAS, са представени в таблица 3 по-долу. Категориите по честота са дефинирани като много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ); много редки ( $< 1/10\,000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране по системо-органен клас нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Безопасността на LUMYKRAS е оценена при 359 пациенти със солидни тумори с *KRAS G12C* мутация, които получават 960 mg перорално веднъж дневно като монотерапия. Медианата на продължителност на експозицията на LUMYKRAS е 4,1 месеца (границы: 0,02 до 21).

**Таблица 3: Нежелани реакции**

| Системо-органен клас по MedDRA         | Много чести ( $\geq 1/10$ ) | Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ ) | Нечести ( $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$ ) |
|--|-----------------------------|------------------------------------|--|
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Анемия                      |                                    |  |
| Нарушения на нервната система          | Главоболие                  |                                    |  |



| Системо-органен клас по MedDRA                                  | Много чести (≥ 1/10)   | Чести (≥ 1/100 до < 1/10)  | Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100) |
|---|--|--|--------------------------------|
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения                  | Кашлица<br>Диспнея   |  | ИББ/пневмонит                  |
| Стомашно-чревни нарушения                                       | Диария<br>Гадене<br>Повръщане<br>Запек<br>Коремна болка <sup>a</sup>   |  |                                |
| Хепатобилиарни нарушения  |  | Лекарствено индуцирано чернодробно увреждане   |                                |
| Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан | Артралгия<br>Болка в гърба   |  |                                |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение                | Умора<br>Треска  |  |                                |
| Изследвания   | Повишена аспартат аминотрансфераза<br>Повишена аланин аминотрансфераза | Повишена алкална фосфатаза в кръвта<br>Повишен билирубин в кръвта<br>Повишена гама-глутамилтрансфераза |                                |

<sup>a</sup> Коремна болка включва коремна болка, болка в горната част на корема, болка в долната част на корема

#### Описание на избрани нежелани реакции

##### *Повишени чернодробни ензими*

В клинични проучвания са наблюдавани преходни повишения на серумните трансминази (вж. точка 4.4). Повишения на ALT се наблюдават при 14% от участниците и повишения на AST при 16% от участниците, като медианата на времето до появата е съответно 8 седмици (диапазон: 1 до 42) и 8 седмици (диапазон: 0 до 42). Повишенията на ALT водят до прекъсване на приема и/или намаляване на дозата при 6,1% от участниците, а повишенията на AST водят до прекъсване на приема и/или намаляване на дозата при 6,1% от участниците.

##### *ИББ/пневмонит*

В клинични проучвания при 359 пациенти, които получават LUMYKRAS, ИББ/пневмонит се развива при 0,8% от пациентите, като всички случаи са степен 3 или 4 при появата. Медианата на времето до първата поява за ИББ/пневмонит е 2 седмици (диапазон: 2 до 18 седмици). LUMYKRAS е прекратен поради ИББ/пневмонит при 0,6% от пациентите (вж. точки 4.2 и 4.4).

##### *Старческа възраст*

В клинични проучвания като цяло не са наблюдавани разлики в безопасността или ефикасността между пациенти в старческа възраст (≥ 65 години) и по-млади пациенти (вж. точки 4.2 и 5.2).

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

## 4.9 Предозиране

В случай на предозиране, пациентът трябва да се лекува симптоматично и при нужда да се приложат поддържащи мерки. Няма специфичен антидот при предозиране на LUMYKRAS.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антинеопластични средства, АТС код: L01XX73

#### Механизъм на действие

Соторазиб е селективен инхибитор на *KRAS G12C* (хомолог на вирусния онкоген на саркома на Kirsten при плъхове), който се свързва ковалентно и необратимо с уникалния цистеин на *KRAS G12C*. Инактивирането на *KRAS G12C* от соторазиб блокира сигнализирането и преживяемостта на туморните клетки, инхибира клетъчния растеж и допринася селективно за апоптоза при тумори с *KRAS G12C*, онкогенен драйвър на туморогенезата.

#### Клинична ефикасност и безопасност

*LUMYKRAS* за лечението на пациенти с лекуван преди това НДКРБД с *KRAS G12C* мутация (*CodeBreak 100*)

Ефикасността на *LUMYKRAS* е проучена в открито, многоцентрово изпитване с едно рамо (*CodeBreak 100*), включващо пациенти с локално авансирал или метастазирал НДКРБД с *KRAS G12C* мутация, с прогресия на заболяването след получаване на предходна терапия. Основните критерии за участие в изпитването включват прогресия при лечение с инхибитор на имунни контролни точки и/или базирана на платина химиотерапия и след таргетна терапия, ако са идентифицирани действащи мутации в онкогенен драйвър, функционално състояние съгласно Източната кооперативна онкологична група (Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status, ECOG PS) 0 или 1, както и най-малко една измерима лезия съгласно Критериите за оценка на отговора при солидни тумори (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours, RECIST v1.1). Изисква се всички пациенти да имат НДКРБД с *KRAS G12C* мутация, проспективно идентифициран в туморни проби с използване на валидиран тест (Qiagen theascreen® *KRAS* RGQ PCR набор), направен в централна лаборатория. Пациентите с бързично увреждане, чернодробно увреждане и активни мозъчни метастази са изключени.

Общо 126 пациенти са включени и лекувани с *LUMYKRAS* 960 mg веднъж дневно като монотерапия до прогресия на заболяването или неприемлива токсичност; 124 пациенти са с най-малко една измерима лезия на изходно ниво според оцененото чрез заслепен, независим, централизиран преглед (Blinded Independent Central Review, BICR) съгласно RECIST v1.1 и са включени в анализа на резултатите за ефикасност, свързани с отговора. Медианата на продължителността на лечението е 5,5 години (диапазон: 0 до 15), като 48% от пациентите са лекувани  $\geq 6$  месеца и 33% от пациентите са лекувани  $\geq 9$  месеца.

Основният измерител на резултата за ефикасност е честота на обективен отговор (ORR), дефиниран като дялът на пациентите, които постигат пълен отговор (CR) или частичен отговор (PR) според оцененото чрез BICR съгласно RECIST v1.1. Допълнителните измерители на резултата за ефикасност включват продължителност на отговора (DOR), честота на контрол на заболяването (DCR), дефинирана като дялът на пациентите, които постигат CR, PR и стабилно заболяване, време до отговор (TTR), преживяемост без прогресия (PFS) и обща преживяемост (OS).

Исходните демографски и болестни характеристики на популацията по проучването са: медиана на възрастта 64 години (диапазон: 37 до 80); 50% жени; 82% от бялата раса, 15% от азиатски произход, 2% чернокожи; 70% ECOG PS 1; 96% със заболяване стадий IV; 99% с несквамозна хистология; 81% бивши пушачи, 12% настоящи пушачи, 5% никога не са били пушачи.

Всички пациенти са получили най-малко 1 предходна линия на системна терапия за метастатичен НДКРБД; 43% са получили само 1 предходна линия на терапия, 35% са получили 2 предходни линии на терапия, 22% са получили 3 предходни линии на терапия, 91% са получили предходна анти-PD-1/PD-L1 имунотерапия, 90% са получили предходна химиотерапия, базирана на платина, 81% са получили както химиотерапия, базирана на платина, така и анти-PD-1/PD-L1. Местата на известни екстраторакални метастази включват 48% кости, 21% мозък и 21% черен дроб.

Резултатите за ефикасността са обобщени в таблица 4.

**Таблица 4: Резултати за ефикасност в CodeBreak 100 при пациентите с НДКРБД с KRAS G12C мутация**

| Параметри за ефикасност                     | LUMYKRAS<br>N = 124 |
|---|---------------------|
| <b>ORR, % (95% CI)<sup>a, в</sup></b>       | 37,1 (28,6, 46,2)   |
| Пълен отговор (CR), %                       | 2,4                 |
| Частичен отговор (PR), %                    | 34,7                |
| <b>DOR<sup>a, г</sup></b>                   |                     |
| Брой на пациентите с отговор                | 46                  |
| Медиана <sup>б</sup> , месеци (диапазон)    | 11,1 (6,9, 15,0)    |
| Цензурирано, %                              | 39,0                |
| Пациенти с продължителност<br>≥ 6 месеца, % | 63,0                |

CI = доверителен интервал; DOR = продължителност на отговора; ORR = честота на обективен отговор

<sup>a</sup> Свързан с отговора резултат за ефикасност

<sup>б</sup> Оценено с използване на метода на Kaplan-Meier

<sup>в</sup> Въз основа на заключване на данните на 01 декември 2020 г.

<sup>г</sup> Въз основа на заключване на данните на 20 юни 2021 г.

### Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с LUMYKRAS във всички подгрупи на педиатричната популация при лечението на НДКРБД (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

### Разрешение за употреба под условие

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и тази КХП съответно ще се актуализира.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Бионаличността на соторазиб не е изследвана при хора. След перорално приложение на единична доза соторазиб се абсорбира с медиана на времето до постигане на пикова концентрация от 1 час.

### Ефект на храната

След приложение на соторазиб с храна с високо съдържание на мазнини и калории няма ефект върху  $C_{\max}$ , а AUC се повишава с 38% в сравнение с приложението на гладно. Соторазиб може да се прилага със или без храна.

### Разпределение

Геометричният среден привиден обем на разпределение след 960 mg соторазиб перорално веднъж дневно за 8 последователни дни е 211 l (определено с използване на некомпартиментен анализ). *In vitro* свързването с плазмени протеини на соторазиб е 89%, като соторазиб се свързва преференциално с алфа-1-киселия гликопротеин *in vitro*.

### Биотрансформация

Основните метаболитни пътища на соторазиб са неензимно конюгиране и оксидативен метаболизъм. *In vitro* данните сочат, че соторазиб се метаболизира чрез цитохром P450C8, CYP3A4 и CYP3A5, и е субстрат на P-гликопротеина (P-gp). След перорално приложение на единична доза радиоактивен соторазиб 720 mg, цистеинов адукт (образуван чрез хидролиза на глутатионов адукт) и оксидативен метаболит, получен при CYP3A-медирано разцепване на частта пиперазин акриламид, са основните циркулиращи метаболити. Никой от тези метаболити не е фармакологично активен.

### Елиминиране

Геометричният среден привиден клирънс след 960 mg соторазиб перорално веднъж дневно за 8 последователни дни е 26,2 l/час (определено с използване на некомпартиментен анализ). Средният полуживот е 5 часа. Стационарно състояние се достига в рамките на 22 дни и остава стабилно. Соторазиб се елиминира главно във фецеса, като приблизително 74% от дозата се възстановява във фецеса, а 6% (1% непроменено вещество) – в урината.

### Линейност/нелинейност

Соторазиб проявява нелинейна фармакокинетика при редица проучени единични и многократни перорални дози в диапазона от 180 до 960 mg веднъж дневно, като  $C_{\max}$  и  $AUC_{0-24}$  часа, са по-малко от пропорционални на дозата. Средните стойности на  $C_{\max}$  и  $AUC_{0-24}$  часа след многократни дози са сходни при всички схеми на приложение от 180 mg веднъж дневно до 960 mg веднъж дневно. Експозицията на соторазиб намалява с течение на времето след схема на приложение 960 mg веднъж дневно до достигане на стационарно състояние. Плазмените концентрации в стационарно състояние се постигат за приблизително 3 седмици в клиничните проучвания фаза 1 и фаза 2 при всички дози соторазиб.

### Фармакокинетика при специални популации

Първоначалните резултати от популационен ФК анализ не предполагат клинично значими разлики във фармакокинетиката на соторазиб на базата на възраст, пол, раса или етническа принадлежност, телесно тегло, линия на терапия, ECOG PS, серумен албумин, лека степен на бъбречно увреждане ( $CrCL \geq 60$  ml/min) или лека степен на чернодробно увреждане (AST или ALT  $< 2,5 \times ULN$  или общ билирубин  $< 1,5 \times ULN$ ). Ефектът на умерена до тежка степен на бъбречно или чернодробно увреждане върху фармакокинетиката на соторазиб не е проучван.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

### Мутагенност

Соторазиб не е мутагенен при бактериален тест за обратни мутации (на Ames). Соторазиб не е генотоксичен при *in vivo* микронуклеарен тест и кометен анализ при плъхове.

## Канцерогенност

Не са провеждани проучвания за канцерогенност на соторазиб.

## Репродуктивна токсичност

При проучвания за ембриофеталното развитие при плъхове и зайци соторазиб перорално не е тератогенен.

При плъхове няма ефекти върху ембриофеталното развитие до най-високата изследвана доза (3,9 пъти по-висока от експозицията при максималната препоръчителна доза при хора [MRHD] 960 mg въз основа на площта под кривата концентрация-време [AUC]).

При зайци е наблюдавано по-ниско фетално телесно тегло и намаляване на броя на осифицираните метакарпални кости при фетуси само при най-високото изследвано дозово ниво (2,2 пъти по-високо от експозицията при MRHD 960 mg въз основа на AUC), което се свързва с ефекти при майката, като намалено наддаване на тегло и консумация на храна по време на периода на приложение. Намалената осификация, като доказателство за забавяне на растежа, свързано с намалено фетално телесно тегло, се интерпретира като неспецифичен ефект при наличието на значителна токсичност за майката.

## Нарушение на фертилитета

Не са провеждани проучвания за фертилитета/ранното ембрионално развитие със соторазиб. Не са наблюдавани нежелани ефекти върху мъжките или женските репродуктивни органи при общи проучвания за токсичност, проведени при кучета и плъхове.

## Други неклинични данни за безопасност

Нежеланите реакции, които не се наблюдават при клиничните проучвания, но се наблюдават при животни при нива на експозиция, подобни на нивата на клинична експозиция, и е възможно да имат значение за клиничната употреба, са, както следва:

- бърбечна токсичност, наблюдавана при проучвания за токсичност при многократно прилагане при плъхове.

## Оценка на риска за околната среда

Изследванията за оценка на риска за околната среда показват, че соторазиб има потенциал да бъде много устойчив в околната среда (вж. точка 6.6). Няма потенциал за биоакмулиране или токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

#### Ядро на таблетката

Целулоза, микрокристална (E460(i))  
Лактоза монохидрат  
Кроскармелоза натрий (E468)  
Магнезиев стеарат (E470b)

## Филмово покритие

Поли(винилов алкохол) (E1203)

Титанов диоксид (E171)

Макрогол 4000 (E1521)

Талк (E553b)

Железен оксид, жълт (E172)

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се диспергира с други течности, различни от посочените в точка 4.2. Кисели напитки (напр. плодови сокове) също трябва да бъдат изключени.

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Блистери от PVC/PE/PVDC, запечатани с алуминиево фолио, съдържащи 8 филмирани таблетки. Опаковки по 240 филмирани таблетки (1 картонена опаковка по 30 блистера) и групова опаковка по 720 (3 × 240) филмирани таблетки.

Бутилка от HDPE със защитена от деца капачка от полипропилен, индукционно запечатвана с алуминиево фолио, съдържаща 120 филмирани таблетки. Опаковка по 240 филмирани таблетки (1 картонена опаковка с 2 бутилки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Този лекарствен продукт може да представлява риск за околната среда (вж. точка 5.3).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Нидерландия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1603/001

EU/1/21/1603/002

EU/1/21/1603/003

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06 януари 2022 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ**



## **A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Нидерландия

Amgen NV,  
Telecomlaan 5-7,  
1831 Diegem,  
Белгия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

## **B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД  
РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ**

Това е разрешение за употреба под условие и съгласно чл. 14-а от Регламент (ЕО) № 726/2004 в определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

| <b>Описание</b>   | <b>Срок</b>     |
|---|-----------------|
| За да се потвърди допълнително ефикасността и безопасността на соторазиб при лечение на пациенти с НДКРБД с <i>KRAS G12C</i> мутация, ПРУ трябва да подаде доклад от клинично проучване за първичния анализ на проучване фаза III CodeBreaK 200 (проучване 20190009), сравняващо соторазиб спрямо доцетаксел за лечение на лекуван преди това НДКРБД с <i>KRAS G12C</i> мутация. Докладът от клиничното проучване ще бъде подаден до: | 31 март 2023 г. |

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА БЛИСТЕР (с blue box)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMYKRAS 120 mg филмирани таблетки  
соторазиб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg соторазиб.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лактоза монохидрат. Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

240 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.  
Не дъвчете, не разрошавайте и не разделяйте таблетката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1603/001

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMYKRAS

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА НА БЛИСТЕРИ (с blue box)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMYKRAS 120 mg филмирани таблетки  
соторазиб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg соторазиб.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лактоза монохидрат. Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирана таблетка

Групова опаковка: 720 (3 опаковки по 240) филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.  
Не дъвчете, не разтрошавайте и не разделяйте таблетката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1603/002

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMYKRAS

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN



**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВИ ОПАКОВКИ, БЛИСТЕР (без blue box)**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMYKRAS 120 mg филмирани таблетки  
соторазиб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg соторазиб.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лактоза монохидрат. Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирана таблетка

240 филмирани таблетки. Част от групова опаковка, не може да се продава отделно.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.  
Не дъвчете, не разтрошавайте и не разделяйте таблетката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1603/002

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMYKRAS

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
БЛИСТЕР**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMYKRAS 120 mg таблетка  
соторазиб

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Amgen Europe B.V.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. ДРУГО**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**  
**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА БУТИЛКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMYKRAS 120 mg филмирани таблетки  
соторазиб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg соторазиб.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лактоза монохидрат. Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Филмирана таблетка  
240 (2 бутилки по 120) филмирани таблетки.

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.  
Не дъвчете, не разтрошавайте и не разделяйте таблетката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1603/003

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

LUMYKRAS

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

**БУТИЛКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

LUMYKRAS 120 mg филмирани таблетки  
соторазиб

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg соторазиб.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лактоза монохидрат. **Вижте листовката за допълнителна информация.**

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

**Филмирана таблетка**  
120 филмирани таблетки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
За перорално приложение.  
Не дъвчете, не разрошавайте и не разделяйте таблетката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Нидерландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/21/1603/003

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

## **Б. ЛИСТОВКА**



## Листовка: информация за пациента

### LUMYKRAS 120 mg филмирани таблетки соторазиб (sotorasib)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява LUMYKRAS и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете LUMYKRAS
3. Как да приемате LUMYKRAS
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате LUMYKRAS
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява LUMYKRAS и за какво се използва

LUMYKRAS съдържа активното вещество соторазиб и принадлежи към група лекарства, известни като антинеопластични средства (противоракови лекарства).

LUMYKRAS се използва за лечение на възрастни с вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД), когато е напреднал и се е разпространил към други части на тялото.

LUMYKRAS се използва, когато предходните лечения не са били ефективни за спиране на растежа на рака, и когато раковите клетки имат генетична промяна, която позволява произвеждането на аномална форма на протеин, наречен *KRAS G12C*. Вашият лекар ще изследва раковите клетки за тази промяна предварително, за да се увери, че LUMYKRAS е подходящ за Вас.

#### Как действа LUMYKRAS?

Аномалният *KRAS G12C* протеин действа като помага на раковите клетки да нарастват неконтролируемо. LUMYKRAS се свързва с протеина и спира неговото действие, което може да забави или спре растежа на рака.

Ако имате някакви въпроси за това как действа LUMYKRAS или защо това лекарство Ви е предписано, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете LUMYKRAS

### Не приемайте LUMYKRAS

- ако сте алергични към соторазиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете LUMYKRAS.

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате анамнеза за чернодробни проблеми. Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, за да провери Вашата чернодробна функция и е възможно да реши или да намали дозата LUMYKRAS, или да спре Вашето лечение.

Кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали някакви други белодробни проблеми. Някои белодробни проблеми може да се влошат по време на лечение с LUMYKRAS, тъй като LUMYKRAS може да предизвика възпаление на белите дробове по време на лечение. Симптомите може да са сходни с тези на рак на белия дроб. Незабавно кажете на Вашия лекар, ако имате някакви нови или влошаващи се симптоми, включително затруднено дишане, задух или кашлица със или без хрчки, или треска.

### Деца и юноши

LUMYKRAS не е проучен при деца или юноши. Лечението с LUMYKRAS не се препоръчва при лица на възраст под 18 години.

### Други лекарства и LUMYKRAS

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта, витамини или билкови препарати. Това е така, тъй като LUMYKRAS може да окаже влияние върху начина, по който някои други лекарства действат, а някои други лекарства може да окажат влияние върху начина, по който действа LUMYKRAS.

Следните лекарства може да намаляват ефекта на LUMYKRAS:

- лекарства, използвани за намаляване на стомашната киселинност и за лечение на стомашна язва, лошо храносмилане и киселини (вж. точка 3), като:
  - дексланзопразол, езомепразол, ланзопразол, омепразол, пантопразол натрий или рабепразол (лекарства, известни като „инхибитори на протонната помпа“)
  - ранитидин, фамотидин, циметидин (лекарства, известни като „антагонисти на H2 рецепторите“)
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
- лекарства, използвани за лечение на епилепсия, наречени фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (който също се използва за лечение на болка по хода на нерв)
- жълт кантарион (билков продукт, използван за лечение депресия)
- ензалутамид (използван за лечение на рак на простатата).

LUMYKRAS може да намали ефекта на следните лекарства:

- лекарства, използвани за лечение на тежка болка, като алфентанил или фентанил
- лекарства, използвани при трансплантация на органи за предотвратяване на отхвърляне на орган, като циклоспорин, сиролимус, еверолимус или такролимус
- лекарства, използвани за понижаване на нивата на холестерол, като симвастатин, аторвастатин или ловастатин
- мидазолам (използван за лечение на остри гърчове или като успокоително средство преди или по време на операция или медицински процедури)

- лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърдечния ритъм, като дронедарон или амиодарон
- лекарства, известни като антикоагуланти, които предпазват от образуване на съсиреци, като ривароксабан или апиксабан.

LUMYKRAS може да повиши риска от нежелани реакции при следните лекарства:

- лекарства, използвани за лечение на определени ракови или възпалителни заболявания, като метотрексат, митоксантрон, топетекан или лапатиниб
- лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност, като дигоксин
- лекарства, използвани за понижаване на холестерола, като розувастатин.

### **Контрацепция**

Ако приемате LUMYKRAS, докато използвате перорални контрацептиви, пероралните контрацептиви може да не са ефективни. Допълнително трябва да използвате друг надежден контрацептивен метод, като бариерен метод (напр. презерватив), за да не забременеете, докато приемате това лекарство. Говорете с Вашия лекар за правилните методи за контрацепция за Вас и Вашия партньор.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

#### **Бременност**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не трябва да забременявате, докато приемате това лекарство, тъй като ефектите на LUMYKRAS при бременни жени не са известни и то може да навреди на бебето. Ако е възможно да забременеете, трябва да използвате високоефективна контрацепция по време на лечение и най-малко 7 дни след спиране на лечението.

#### **Кърмене**

Не кърмете, докато приемате това лекарство и 7 дни след последната доза. Това е така, тъй като не е известно дали съставките в LUMYKRAS преминават в кърмата и следователно могат да навредят на бебето.

### **Шофиране и работа с машини**

LUMYKRAS не повлиява значително способността за шофиране и работа с машини.

### **LUMYKRAS съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

### **LUMYKRAS съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате LUMYKRAS**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не променяйте Вашата доза и не спирайте приема на LUMYKRAS, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви е казал. Вашият лекар или фармацевт може да намали дозата или да спре Вашето лекарство в зависимост от това колко добре го понасяте.

- Препоръчителната доза е осем таблетки (960 mg) веднъж дневно. Приемайте Вашата дневна доза LUMYKRAS през устата веднъж дневно, по едно и също време всеки ден.
- LUMYKRAS може да се приема със или без храна.
- Гълтайте таблетките цели. Може да разтваряте таблетките във вода, но не дъвчете, не разтрошавайте и не разделяйте таблетките.
- Ако не може да преглътнете таблетките LUMYKRAS цели:
  - Поставете Вашата дневна доза LUMYKRAS в половин чаша (но не по-малко от 120 ml) обикновена питейна вода със стайна температура, без да разтрошавате таблетките. Не използвайте други течности, включително кисели напитки (напр. плодови сокове).
  - Разбъркайте внимателно, докато таблетките станат на малки парчета (таблетките няма да се разтворят напълно). Външният вид на сместа може да варира от бледо-до яркочълто.
  - Изпийте веднага сместа.
  - Изплакнете чашата с допълнителна половин чаша вода и изпийте веднага, за да се уверите, че сте приели пълната доза LUMYKRAS.
  - Ако не изпиете цялата смес незабавно, разбъркайте отново сместа, преди да я допиеете. Изпийте цялата смес в рамките на два часа от приготвянето.
- Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви препоръча да получавате LUMYKRAS чрез тръба за хранене.

Ако трябва да приемете лекарство за намаляване на стомашната киселинност, не се препоръчват инхибитори на протонната помпа и антагонисти на H<sub>2</sub> рецепторите (вижте точка 2). Може да използвате антиацид, като LUMYKRAS трябва да се приеме или 4 часа преди, или 10 часа след това лекарство (вижте точка 2).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза LUMYKRAS**

Незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемете повече таблетки от препоръчаното.

#### **Ако повърнете, след като приемете LUMYKRAS**

Ако повърнете след прием на доза LUMYKRAS, не приемайте допълнителна доза. Приемете Вашата следваща доза по обичайното планирано време.

#### **Ако сте пропуснали да приемете LUMYKRAS**

Ако сте пропуснали да приемете LUMYKRAS по обичайното планирано време и са изминали по-малко от 6 часа, приемете Вашата доза както обикновено. Ако са изминали повече от 6 часа от Вашето обичайно планирано време, не приемайте дозата. Приемете Вашата следваща доза по обичайното планирано време на следващия ден.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести и сериозни възможни нежелани реакции на LUMYKRAS са повишени кръвни нива на определени чернодробни ензими (АСТ/АЛТ), което е признак на чернодробни проблеми. Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, за да провери колко добре функционира Вашият черен дроб и е възможно да реши или да намали дозата LUMYKRAS, или да спре Вашето лечение (вижте точка 2).

Другите нежелани реакции при LUMYKRAS може да включват:

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- Диария
- Гадене
- Умора
- Повръщане
- Запек
- Болка в стомаха
- Треска
- Ставна болка
- Болка в гърба
- Задух
- Кашлица
- Нисък брой на червените кръвни клетки (анемия), което може да предизвика отпадналост и умора
- Главоболие

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- Високи нива на някои ензими, включително кръвни ензими, наблюдавано при изследвания (повишена алкална фосфатаза, билирубин и гама-глутамилтрансфераза)
- Увреждане на черния дроб

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- Възпаление на белите дробове, наречено „интерстициална белодробна болест“

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате LUMYKRAS**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“ и на блистера след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа LUMYKRAS

- Активно вещество: соторазиб. Всяка филмирана таблетка съдържа 120 mg соторазиб.
- Други съставки:
  - целулоза, микрокристална (E460(i))
  - лактоза монохидрат
  - кроскармелоза натрий (E468)
  - магнезиев стеарат (E470b).
- Таблетките са покрити с:
  - поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 4000 (E1521), талк (E553b) и жълт железен оксид (E172).

Вижте „LUMYKRAS съдържа лактоза“ и „LUMYKRAS съдържа натрий“ в точка 2.

### Как изглежда LUMYKRAS и какво съдържа опаковката

LUMYKRAS се доставя като жълта филмирана таблетка с продълговата форма, с надпис „AMG“ от едната страна и „120“ от другата.

- LUMYKRAS се предоставя в блистери, съдържащи 8 филмирани таблетки, в опаковки по 240 филмирани таблетки (1 картонена опаковка по 30 блистера) и групова опаковка със 720 (3 x 240) филмирани таблетки.
- LUMYKRAS се предоставя в бутилки, съдържащи 120 филмирани таблетки, в опаковка по 240 филмирани таблетки (1 картонена опаковка с 2 бутилки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Нидерландия

### Притежател на разрешението за употреба

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda,  
Нидерландия

### Производител

Amgen NV,  
Telecomlaan 5-7,  
1831 Diegem,  
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**  
s.a. Amgen n.v.  
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

**Lietuva**  
Amgen Switzerland AG Vilnius filialas  
Tel: +370 5 219 7474

**България**

Амджен България ЕООД  
Тел.: +359 (0)2 424 7440

**Česká republika**

Amgen s.r.o.  
Tel: +420 221 773 500

**Danmark**

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

Amgen GmbH  
Tel: +49 89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel: +372 586 09553

**Ελλάδα**

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +30 210 3447000

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 18 60

**France**

Amgen S.A.S.  
Tél: +33 (0)9 69 363 363

**Hrvatska**

Amgen d.o.o.  
Tel: +385 (0)1 562 57 20

**Ireland**

Amgen Ireland Limited  
Tel: +353 1 8527400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen S.r.l.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741 741

**Luxembourg/Luxemburg**

s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Malta**

Amgen S.r.l.  
Italy  
Tel: +39 02 6241121

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0)76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tlf: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0)1 50 217

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

Amgen Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220606

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 585 1767

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**  
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25888

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1 223 420305

#### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

Това лекарство е разрешено за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за лекарството се очакват допълнителни данни.

Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

#### **Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.