

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

LUMYKRAS 120 mg filmtabletta

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

120 mg szotoraszibot tartalmaz filmtablettánként.

### Ismert hatású segédanyag

108 mg laktózt tartalmaz (monohidrát formájában) filmtablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Sárga, hosszúkás (7 mm × 16 mm) filmtabletta, egyik oldalán „AMG”, másik oldalán „120” dombornyomással.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A LUMYKRAS monoterápiaként a *KRAS G12C* mutációval rendelkező, előrehaladott nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére javallott, akiknél legalább egy korábbi szisztémás terápiás kezelés után progresszió lépett fel.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A LUMYKRAS-kezelést az onkológiai gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell elindítania.

A *KRAS G12C* mutáció fennállását a LUMYKRAS-terápia megkezdése előtt validált teszttel meg kell erősíteni.

### Adagolás

Az ajánlott dózis 960 mg szotoraszib (nyolc 120 mg-os tablettá) naponta egyszer, minden nap ugyanabban az időpontban.

### *A kezelés időtartama*

A LUMYKRAS- kezelés fenntartása a betegség progressziójáig vagy az elfogadhatatlan toxicitás kialakulásáig ajánlott.

### *Kihagyott adagok vagy hányás*

Ha az adag bevételének tervezett időpontja óta kevesebb mint 6 óra telt el, a betegnek a szokásos időben be kell vennie az adagot. Ha az adag bevételének tervezett időpontja óta több mint 6 óra telt el,

a betegnek nem szabad bevennie az adagot. A kezelést a következő napon az előírt módon kell folytatni.

Ha a LUMYKRAS bevétele után hányás jelentkezik, a beteg nem vehet be további adagot ugyanazon a napon, és a kezelést a következő napon az előírt módon kell folytatni.

#### *Dózismódosítások*

A gyógyszer dózisa a LUMYKRAS toxicitása függvényében módosítandó. A 4.2 pontban leírt dóziscsökkentési szabályok klinikai adatokon alapulnak. A farmakokinetikai (PK) adatok hasonló expozícióra utalnak alacsonyabb szotoraszib-dózisok esetében is. A dóziscsökkentési szinteket az 1. táblázat foglalja össze. A mellékhatásokra vonatkozó dózismódosításokat a 2. táblázat tartalmazza (lásd 5.2 pont).

Toxicitással kapcsolatos események bekövetkezése esetén legfeljebb két adagsökkentés engedélyezett. A LUMYKRAS szedését abba kell hagyni, ha a beteg nem képes tolerálni a napi egyszeri 240 mg-os minimális adagot.

#### **1. táblázat A szotoraszib ajánlott dóziscsökkentési szintjei**

<b>Adagsökkentési szint</b>	<b>Adag</b>
Kezdő adag	960 mg (nyolc 120 mg-os tabletta), naponta egyszer
Első dóziscsökkentés	480 mg (négy 120 mg-os tabletta), naponta egyszer
Második dóziscsökkentés	240 mg (két 120 mg-os tabletta), naponta egyszer

#### **2. táblázat A szotoraszib ajánlott dózismódosításai**

<b>Mellékhatás</b>	<b>Súlyosság<sup>a</sup></b>	<b>Adagolásmódosítás</b>
Hepatotoxicitás	2-es szintű GOT (AST) vagy GPT (ALT), tünetekkel,  vagy  ≥3-as szintű GOT (AST) vagy GPT (ALT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A kezelést abba kell hagyni, amíg vissza nem áll a ≤1-es szint vagy a kiindulási szint.</li> <li>• Az eltérések rendeződését követően a kezelés folytatandó a következő dóziscsökkentési szinten.</li> </ul>
	GOT (AST) vagy GPT (ALT) > 3 × ULN, összbilirubin > 2 × ULN, alternatív okok hiánya esetén	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A kezelést végleg abba kell hagyni.</li> </ul>
Interstitialis tüdőbetegség (ILD)/pneumonitis	Bármely szint	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ILD/pneumonitis gyanúja esetén állítsa le a kezelést.</li> <li>• Az ILD/pneumonitis megerősítése esetén a kezelést végleg abba kell hagyni.</li> </ul>
Hányinger, hányás vagy hasmenés, ami a szupportív kezelés (beleértve a hányáscsillapító vagy hasmenés elleni terápiát) ellenére is fennáll	Szint ≥ 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A kezelést abba kell hagyni, amíg vissza nem áll a ≤ 1-es szint vagy a kiindulási szint.</li> <li>• A tünetek rendeződését követően a kezelés folytatandó a következő dóziscsökkentési szinten.</li> </ul>

Mellékhatás	Súlyosság <sup>a</sup>	Adagolásmódosítás
A gyógyszerrel kapcsolatos egyéb toxicitás	Szint $\geq 3$	<ul style="list-style-type: none"> <li>A kezelést abba kell hagyni, amíg vissza nem áll a legfeljebb 1-es szint vagy a kiindulási szint.</li> <li>A tünetek rendeződését követően a kezelés folytatandó a következő dóziscsökkentési szinten.</li> </ul>

GPT = glutamát-piruvát transzamináz [ALT]; GOT = glutamát-oxálacetát transzamináz [AST]; ULN (upper limit of normal) = a normálérték felső határa.

<sup>a</sup> A Nemzeti Rákkutató Intézet (NCI) által a mellékhatások közös terminológiai kritériumai (NCI CTCAE) 5.0 verziója szerint meghatározott osztályozás.

### A LUMYKRAS savcsökkentő szerekkel történő együttes alkalmazása

A protonpumpa-gátlók (PPI) vagy H<sub>2</sub>-receptor-antagonisták LUMYKRAS-szal együtt történő alkalmazása nem ajánlott. Ha savcsökkentő kezelésre van szükség, lokális savkötő szer alkalmazható, a LUMYKRAS-t pedig 4 órával a lokális savkötő szer beadása előtt vagy 10 órával azt követően kell bevenni (lásd 4.5 pont).

### Különleges betegcsoportok

#### *Idősek*

A 75 éves és idősebb betegek esetében a LUMYKRAS alkalmazásával kapcsolatban rendelkezésre álló korlátozott mennyiségű adat nem utal arra, hogy idősek esetében az adag módosítására lenne szükség (lásd 4.8 és 5.2 pont).

#### *Májkárosodás*

Enyhe fokú májkárosodásban szenvedő betegek esetében (GOT [AST] vagy GPT [ALT]  $< 2,5 \times$  ULN vagy összbilirubin  $< 1,5 \times$  ULN) nem javasolt a dózis módosítása. A szotoraszib alkalmazása közepes és súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél nem ajánlott.

#### *Veseelégtelenség*

Enyhe fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetében (kreatinin clearance, CrCL  $\geq 60$  ml/perc) nem javasolt a dózis módosítása. A LUMYKRAS alkalmazását közepes vagy súlyos fokú vesekárosodás (CrCL  $< 60$  ml/perc) esetében nem vizsgálták. Ezért a közepes és súlyos fokú vesekárosodásban, illetve végstádiumú veseelégtelenségben szenvedő betegek kezelése során körültekintően kell eljárni (lásd 5.2 pont).

#### *Gyermekek és serdülők*

Gyermekek és serdülők esetében a nem kissejtes tüdőrák kezelésében a LUMYKRAS-nak nincs releváns alkalmazása.

### Az alkalmazás módja

A LUMYKRAS szájon át alkalmazandó. A tablettákat feltétlenül egészben kell lenyelni. Semmilyen adat nem támasztja alá, hogy a LUMYKRAS tabletták összerághatók, összetörhetőek vagy eltörhetőek lennének, de a tablettákat fel lehet oldani vízben (lásd alább). A tabletták étkezés közben és attól függetlenül is bevehetőek.

#### *Adagolás szilárd táplálékot nehezen nyelő betegek esetében*

A betegeknél a tablettákat 120 ml szénsavmentes, szobahőmérsékletű vízben kell diszpergálniuk, anélkül, hogy összetörnék azokat. Más folyadék nem használható. A tablettát addig kell keverni a vízben, amíg azok apró darabokra nem oszlanak (a tabletták nem oldódnak fel teljesen), majd a folyadékot azonnal meg kell inni. A keverék színe a halvány sárgától az élénksárgáig terjedhet. A poharat újabb 120 ml vízzel ki kell öblíteni, majd azonnal meg kell inni ezt a folyadékot is. Ha az első

folyadékot nem issza meg azonnal a beteg, a folyadékot újra meg kell keverni, hogy a tabletták diszpergálódjanak. Ha 2 órán belül nem fogyasztják el, a diszperziót meg kell semmisíteni.

Ha a diszperziót nasogastricus szondán át (NG) vagy percutan endoszkópos gastrostomiával (PEG) alkalmazzák, akkor a fentiek szerint járjon el a 120 mg-os tabletták első diszperziójával majd az azt követő öblítés során is. A diszpergált szuszpenziót és az öblítést az NG, illetve PEG tubus gyártójának utasításai szerint kell alkalmazni, megfelelő vizes átöblítések mellett. A diszperzió szobahőmérsékleten tárolható, és az elkészítést követő 2 órán belül fel kell használni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Hepatotoxicitás

A szotoraszib hepatotoxikus lehet, ami gyógyszer indukálta májkárosodáshoz (drug-induced liver injury, DILI) és hepatitishez vezethet. A szotoraszib-kezelés a transzaminázok (GPT és GOT) szérumszintjének átmeneti emelkedésével járhat. Ezek a szintemelkedések mérséklődtek vagy megszűntek az adag módosításával, illetve a kezelés végleges abbahagyásával, és a klinikai vizsgálatok során nem okoztak májelégtelenséget vagy halált. A hepatotoxicitás a hepatotoxicitást észlelő betegek 38%-nál vezetett a kezelés megszakításához vagy az adag csökkentéséhez. Hepatotoxicitás esetén a betegek 26%-a kapott párhuzamosan kortikoszteroidot. A májenzim szint-emelkedéssel járó esetekben a betegek tünetmentesek lehetnek. A betegeknél májfunkciós vizsgálatokat (GOT, GPT és összbilirubin) kell végezni a LUMYKRAS alkalmazásának megkezdése előtt, 3 hetente a kezelés első 3 hónapjában, majd havonta egyszer vagy a klinikai javallat szerint. Azokat a betegeket, akiknél transzamináz- és/vagy bilirubinszint-emelkedés alakul ki, gyakrabban kell vizsgálni. A laboratóriumi eltérések súlyossága alapján a LUMYKRAS-kezelést le kell állítani, amíg vissza nem áll a legfeljebb 1-es szint vagy a kiindulási szint, és a gyógyszer adagját módosítani kell, vagy a kezelést véglegesen abba kell hagyni az ajánlásnak megfelelően (lásd 4.2 pont).

#### Interstitialis tüdőbetegség (ILD)/pneumonitis

ILD/pneumonitis előfordult azoknál a LUMYKRAS-kezelésben részesülő betegeknél, akik korábban immun- vagy sugárterápiát kaptak (lásd 4.8 pont). A beteget monitorozni kell az új vagy súlyosbodó pulmonális tünetek szempontjából, amelyek ILD-re/pneumonitisra utalhatnak (például nehézlégzés, köhögés, láz). A LUMYKRAS alkalmazását azonnal le kell állítani a feltételezhetően ILD-ben/pneumonitisban szenvedő betegnél, és végleg fel kell függeszteni a LUMYKRAS alkalmazását, ha az ILD-nek/pneumonitisnak nincs más lehetséges oka (lásd 4.2 pont).

#### Laktóztolerancia

A LUMYKRAS laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóztoleranciában, teljes laktázhányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

#### Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

*In vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a szotoraszib a citokróm P450 (CYP) 2C8, CYP3A4 és CYP3A5 által metabolizálódik, és a P-glikoprotein (P-gp) szubsztrátja. A szotoraszib *in vitro* a

CYP3A4, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9 és CYP2C19 induktorának bizonyult. A szotoraszib a CYP2C8, CYP2D6 és CYP3A *in vitro* gátlója. *In vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a szotoraszib a humán szervesanion-transzporter (OAT)1/3, az OATP1B1, az emlőrák-rezisztencia-protein (Breast Cancer Resistance Protein, BCRP) és a P-gp gátlója.

### Egyéb gyógyszerek hatása a szotoraszibra

#### *Savcsökkentő szerek*

A szotoraszib PPI-vel (omeprazollal) vagy H<sub>2</sub>-receptor-antagonistával (famotidinnel) történő együttes alkalmazása a szotoraszib koncentrációjának csökkenéséhez vezetett.

Nem éhomi körülmények között (standard kalóriatartalmú, mérsékelten zsíros ételek) több adag omeprazol és a szotoraszib 960 mg-os egyszeri adagjának együttes alkalmazása 65%-kal csökkentette a szotoraszib C<sub>max</sub>-értékét és 57%-kal az AUC-értékét. A szotoraszib 960 mg-os egyszeri adagja előtt 10 órával, illetve azt követően 2 órával együtt alkalmazott famotidin egyszeri adagja 35%-kal csökkentette a szotoraszib C<sub>max</sub>-értékét és 38%-kal az AUC-értékét.

Éhomi körülmények között több adag omeprazol és a szotoraszib 960 mg-os egyszeri adagjának együttes alkalmazása 57%-kal csökkentette a szotoraszib C<sub>max</sub>-értékét és 42%-kal az AUC-értékét.

A PPI-knek és a H<sub>2</sub>-receptor-antagonistáknak a LUMYKRAS-szal együttes alkalmazása nem ajánlott, mivel a szotoraszib hatékonyságára gyakorolt hatásuk nem ismert. Ha savcsökkentő kezelésre van szükség, a LUMYKRAS-t 4 órával a lokális savkötő beadása előtt vagy 10 órával azt követően kell bevenni (lásd 4.2 pont).

A többszörös dózisu itraconazollal (erős CYP3A4- és P-gp-gátlóval) történő együttes alkalmazás nem növelte klinikailag jelentős mértékben a szotoraszib expozícióját. A CYP3A4-gátlókkal való együttes alkalmazás esetén nem ajánlott a LUMYKRAS adagjának módosítása.

#### *Erős CYP3A4-induktorok*

A szotoraszib és egy erős CYP3A4-induktor (rifampicin) többszörös adagjának együttes alkalmazása 35%-kal csökkentette a szotoraszib C<sub>max</sub>-értékét és 51%-kal az AUC-értékét. Erős CYP3A4-induktorok (például rifampicin, karbamazepin, enzalutamid, mitotán, fenitoin és orbáncfü) együttes alkalmazása a LUMYKRAS-szal nem ajánlott, mert csökkenthetik a szotoraszib expozícióját.

### A szotoraszib hatása egyéb gyógyszerekre

#### *CYP3A4-szubsztrátok*

A szotoraszib mérsékelt CYP3A4-induktor. A szotoraszib CYP3A4-szubsztrátokkal való együttes alkalmazása plazmakoncentrációjuk csökkenéséhez vezetett, ami csökkentheti e szubsztrátok hatékonyságát.

A szotoraszib és a midazolám (egy érzékeny CYP3A4-szubsztrát) együttes alkalmazása 48%-kal csökkentette a midazolám C<sub>max</sub>-értékét és 53%-kal az AUC-értékét.

Kerülni kell a LUMYKRAS szűk terápiás indexű CYP3A4-szubsztrátokkal – többek között, de nem kizárólag az alfentanillal, ciklosporinnal, dihidroergotaminnal, ergotaminnal, fentanillal, hormonális fogamzásgátlókkal, pimoziddal, kinidinnel, szirolimusszal és takrolimusszal – történő együttes alkalmazását. Ha e szerek együttes alkalmazása nem kerülhető el, a CYP3A4-szubsztrát adagját az aktuális alkalmazási előírásnak megfelelően kell beállítani.

#### *CYP2B6-, CYP2C8-, CYP2C9- és CYP2C19-szubsztrátok*

*In vitro* adatok arra utalnak, hogy a szotoraszib képes lehet indukálni a CYP2B6-ot, a CYP2C8-at, a CYP2C9-et és a CYP2C19-et; ezen eredmények klinikai jelentősége nem ismert. Amennyiben a szotoraszibot ezen enzimek által metabolizált gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, javasolt a megfelelő monitorozás.

#### *CYP2D6-szubsztrátok*

*In vitro* adatok arra utalnak, hogy a szotoraszib képes lehet gátolni a CYP2D6-ot; ezen eredmények klinikai jelentősége nem ismert. Ha a LUMYKRAS CYP2D6-szubsztrátokkal (például flekainiddal, propafenonnal, metoprolollal) együttesen adott, javasolt a megfelelő monitorozás.

#### *BCRP-szubsztrátok*

A LUMYKRAS gyenge BCRP-gátló. A LUMYKRAS és a BCRP-szubsztrátok együttes alkalmazása a BCRP-szubsztrát plazmakoncentrációjának megnövekedéséhez vezetett, ami növelheti a szubsztrát hatását.

A LUMYKRAS és a rozuvasztatin (egy BCRP-szubsztrát) együttes alkalmazása 70%-kal növelte a rozuvasztatin  $C_{max}$ -értékét és 34%-kal az AUC-értékét.

Ha a LUMYKRAS-t egy BCRP-szubsztráttal együtt adják, beleértve, de nem kizárólagosan a lapatinibet, metotrexátot, mitoxantront, rozuvasztatint vagy topotekánt, monitorozza a BCRP-szubsztrát mellékhatásait és csökkentse a BCRP-szubsztrát adagját annak hatályos alkalmazási előírása szerint.

#### *A szotoraszib hatása a P-gp-szubsztrátokra*

A szotoraszib és a digoxin (egy P-glikoprotein [P-gp]-szubsztrát) együttes alkalmazása 1,9-szeresére növelte a digoxin  $C_{max}$ -értékét és 1,2-szeresére az AUC<sub>inf</sub>-értékét az önmagában beadott digoxinéhoz képest. A LUMYKRAS és a szűk terápiás indexű P-gp-szubsztrátok együttes alkalmazása nem ajánlott. Ha e szerek együttes alkalmazása nem kerülhető el, a P-gp-szubsztrát adagját az aktuális alkalmazási előírásnak megfelelően kell beállítani.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

A fogamzóképes nőknek azt kell tanácsolni, hogy a LUMYKRAS alkalmazása alatt kerüljék a terhességet. A LUMYKRAS-t szedő fogamzóképes nőknek a kezelés ideje alatt és a LUMYKRAS utolsó adagját követő legalább 7 napig hatékony fogamzásgátló módszereket kell alkalmazniuk. A LUMYKRAS csökkentheti a hormonális fogamzásgátlók hatásosságát, ezért a hormonális fogamzásgátlót szedő nőknek kiegészítő, barrier fogamzásgátló módszert is alkalmazniuk kell.

### Terhesség

A szotoraszib terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A LUMYKRAS alkalmazása nem javasolt terhesség alatt és olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást. A betegeket tájékoztatni kell a magzatot fenyegető lehetséges veszélyekről, ha a LUMYKRAS-t a terhesség alatt alkalmazzák, vagy ha a beteg a LUMYKRAS szedése alatt teherbe esik.

### Szoptatás

Nem ismert, hogy a szotoraszib vagy metabolitjai kiválasztódnak-e az anyatejbe. Nem zárható ki a szoptatott újszülöttekre/csecsemőkre vonatkozó kockázat. A LUMYKRAS szoptatás alatt nem alkalmazható.

### Termékenység

A szotoraszib termékenységre gyakorolt hatását értékelő klinikai vizsgálatok nem állnak rendelkezésre.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A LUMYKRAS nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

##### A biztonsági profil összegzése

A leggyakoribb mellékhatások a hasmenés (34%), a hányinger (25%) és a fáradtság (21%) voltak. A leggyakoribb súlyos ( $\geq 3$ -as szintű) mellékhatások az emelkedett GPT- (ALT) érték (5%), az emelkedett GOT- (AST) érték (4%) és a hasmenés (4%) voltak. A kezelés végleges abbahagyásához vezető leggyakoribb mellékhatások a megnövekedett GPT-érték (1%) és a megnövekedett GOT-érték (1%), valamint a gyógyszer indukálta májkárosodás (DILI) (1%) voltak. A dózis módosításához vezető leggyakoribb mellékhatások a következők voltak: emelkedett GPT-érték (6%), hasmenés (6%), emelkedett GOT-érték (6%), hányinger (3%), emelkedett alkalikusfoszfatáz-szint a vérben (3%) és hányás (2%).

##### Mellékhatások táblázatos összefoglalása

A LUMYKRAS klinikai vizsgálataiban jelentett mellékhatásokat az alábbi 3. táblázat tartalmazza. A gyakorisági kategóriák a következőképp meghatározottak: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100$  és  $< 1/10$  között), nem gyakori ( $\geq 1/1000$  és  $< 1/100$  között), ritka ( $\geq 1/10\ 000$  és  $< 1/1000$  között), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes szervrendszeri kategóriákon belül a mellékhatásokat a csökkenő súlyosság sorrendjében tüntették fel.

A LUMYKRAS biztonságosságát 359, KRAS G12C mutáns szolid tumorban szenvedő betegnél vizsgálták, akik naponta egyszer, szájon át történő monoterápiás kezelésként 960 mg gyógyszert kaptak. A LUMYKRAS-nak való kitettség medián időtartama 4,1 hónap volt (tartomány: 0,02-21).

#### 3. táblázat Mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ )	Gyakori ( $\geq 1/100$ és $< 1/10$ között)	Nem gyakori ( $\geq 1/1\ 000$ és $< 1/100$ között)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Vérszegénység		
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás		
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Köhögés Dyspnoe		ILD/pneumonitis
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hasmenés Hányinger Hányás Székrekedés Hasi fájdalom <sup>a</sup>		
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek		Gyógyszer indukálta májkárosodás	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Ízületi fájdalom Hátfájdalom		



MedDRA szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori (≥ 1/10)	Gyakori (≥ 1/100 és < 1/10 között)	Nem gyakori (≥ 1/1 000 és < 1/100 között)
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fáradtság Láz		
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Megemelkedett aszpartát-aminotranszferáz érték Megemelkedett alanin-aminotranszferáz érték	Emelkedett alkalikusfoszfataz-szint a vérben Emelkedett bilirubinszint a vérben Emelkedett GGT-szint	

<sup>a</sup> A hasi fájdalom magában foglalja a hasi fájdalmat, a gyomortáji fájdalmat és az alhasi fájdalmat

### A kiválasztott mellékhatások ismertetése

#### *Megemelkedett májenzimszintek*

Klinikai vizsgálatokban a transzaminázok szérumszintjének átmeneti emelkedését figyelték meg (lásd 4.4 pont). Emelkedett GPT-érték az alanyok 14%-ánál, megemelkedett GOT-érték pedig az alanyok 16%-ánál volt tapasztalható, és a megemelkedett érték bekövetkeztéig eltelt medián időtartam rendre 8 hét (tartomány: 1–42), illetve 8 hét volt (tartomány: 0–42). Az emelkedett GPT-érték az alanyok 6,1%-ánál, az emelkedett GOT-érték pedig az alanyok 6,1%-ánál vezetett a gyógyszer adásának megszakításához és/vagy az adag csökkentéséhez.

#### *ILD/pneumonitis*

A klinikai vizsgálatok során a LUMYKRAS-kezelésben részesülő 359 beteg közül a betegek 0,8%-ánál fordult elő ILD/pneumonitis; minden eset 3-as vagy 4-es szintű volt. Az ILD/pneumonitis első tüneteinek megjelenéséig eltelt medián idő 2 hét volt (tartomány: 2–18 hét). A LUMYKRAS alkalmazását a betegek 0,6%-ánál kellett megszakítani ILD/pneumonitis miatt (lásd 4.2 és 4.4 pont).

#### *Idősek*

A klinikai vizsgálatokban az idős (≥ 65 éves) és a fiatalabb betegek között a gyógyszerbiztonságosságot vagy -hatékonyságot illetően összességében nem figyeltek meg különbségeket (lásd 4.2 és 5.2 pont).

### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túlادagolás**

Túlادagolás esetén a beteget tüneti kezelésben kell részesíteni, és szükség szerint támogató intézkedéseket kell bevezetni. Nincs specifikusan alkalmazható ellenszer LUMYKRAS túlادagolás esetére.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Antineoplasztikus szerek, ATC kód: L01XX73

## Hatásmechanizmus

A szotoraszib szelektív *KRAS G12C* (Kirsten patkányszarkóma-vírus onkogén homológ) inhibitor, amely kovalensen és irreverzibilisen kötődik a *KRAS G12C* egyedi ciszteinjéhez. A *KRAS G12C* szotoraszib általi inaktiválása következtében gátlódik a tumorsejtek jelátvitelének és túlélése, gátlódik a sejtnövekedés, és szelektíven serkenti az apoptózist azokban a daganatokban, amelyekben a *KRAS G12C* onkogén a tumorgenezis hajtóereje.

## Klinikai hatásosság és biztonságosság

*LUMYKRAS* a korábban kezelt *KRAS G12C*-mutációs NSCLC-betegek kezelésére (CodeBreak 100) A *LUMYKRAS* hatékonyságát egy egykaros, nyílt, multicentrikus vizsgálatban (CodeBreak 100) vizsgálták, amelybe olyan, lokálisan előrehaladott vagy áttétes, *KRAS G12C*-mutációval rendelkező NSCLC-betegeket vontak be, akiknél a korábbi kezelést követően a betegség progresszióját tapasztalták. A fő bevonási kritériumok közé tartozott az immunellenőrzőpont-gátló és/vagy platinaalapú kemoterápia; a célzott terápia utáni progresszió, ha a kezelés során hatásos onkogén driver mutációkat azonosítottak; az ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) szerinti 0-s vagy 1-es teljesítménystátusz; valamint legalább egy, a szolid tumorok válaszártékelési kritériumaiban (Response Evaluation Criteria in Solid Tumours, RECIST v1.1) meghatározottak szerint mérhető lézió. Minden betegnek *KRAS G12C*-mutáns NSCLC-vel kellett rendelkeznie, amelyet egy központi laboratóriumban, validált teszt (Qiagen theascreen® *KRAS* RGQ PCR Kit) segítségével a tumormintákban prospektíven határoztak meg. A vesekárosodásban, májkárosodásban szenvedő, továbbá az aktív agyi metasztázisokkal élő betegeket kizárták.

Összesen 126 beteget vontak be a vizsgálatba és kezelték naponta egyszer 960 mg *LUMYKRAS* monoterápiával a betegség progressziójáig vagy az elfogadhatatlan toxicitásig; a független, a besorolást nem ismerő központi értékelés (Blinded Independent Central Review, BICR) szerint 124 betegnek volt legalább egy, a RECIST v1.1 által meghatározottaknak megfelelően mérhető léziója a kezelés indításakor; és e betegeket bevonták a terápiás válasszal kapcsolatos hatékonysági eredmények elemzésébe is. A kezelés medián időtartama 5,5 hónap volt (tartomány: 0–15) úgy, hogy a betegek 48%-át legalább 6 hónapig, 33%-át pedig legalább 9 hónapig kezelték.

A hatékonysági eredmények fő mérőszáma az objektív válaszarány (objective response rate, ORR) volt, amit a RECIST v1.1 által meghatározottaknak megfelelően, BICR által kiértékelt komplett remissziót (CR) vagy parciális remissziót (PR) elérő betegek arányaként határoztak meg. A hatékonysági eredmények további mérőszámai közé tartozott a válasz időtartama (duration of response, DOR), a CR-t, PR-t és stabil betegséget elérő betegek arányaként meghatározott betegségkontroll-arány (DCR), a válaszig eltelt idő (TTR), a progressziómentes túlélés (PFS) és a teljes túlélés (OS).

A vizsgált populáció kiindulási demográfiai és betegségre vonatkozó jellemzői a következők voltak: átlagos életkor 64 év (tartomány: 37–80); 50% nő; 82% fehér bőrű, 15% ázsiai, 2% fekete bőrű; 70% ECOG PS 1 státuszú; 96% IV. stádiumú betegség; 99% nem laphámsejtes szövettan; 81% korábban dohányzó, 12% aktív dohányzó, 5% soha nem dohányzó.

Minden beteg túl volt legalább 1 szisztémás kezelési vonalon az áttétes NSCLC kezelését illetően; 43%-uk csak 1 terápiás vonalon, 35%-uk 2 terápiás vonalon, 22%-uk 3 terápiás vonalon, 91%-uk részesült anti-PD-1/PD-L1 immunterápiában, 90%-uk részesült platinaalapú kemoterápiában, 81%-uk részesült platinaalapú kemoterápiában és anti-PD-1/PD-L1 kezelésben. A mellkason kívüli ismert metasztázisok 48%-a csont-, 21%-a agyi, 21%-a pedig májmetasztázis volt.

A hatékonysági eredményeket a 4. táblázat foglalja össze.

**4. táblázat A CodeBreaK 100 hatékonysági eredményei KRAS G12C-mutációval rendelkező NSCLC-betegek esetében**

Hatékonysági paraméterek	LUMYKRAS N = 124
<b>ORR, % (95%-os CI)<sup>a,c</sup></b>	37,1 (28,6; 46,2)
Teljes válasz (CR), %	2,4
Részleges válasz (PR), %	34,7
<b>DOR<sup>a,d</sup></b>	
Válaszadók száma	46
Medián <sup>b</sup> , hónapok (tartomány)	11,1 (6,9; 15,0)
Cenzorált, %	39,0
Betegek, akiknél a terápiás válasz időtartama $\geq$ 6 hónap, %	63,0

CI = konfidenciaintervallum; DOR = a válasz időtartama; ORR = objektív válaszarány

<sup>a</sup> Válasszal kapcsolatos hatékonysági eredmények

<sup>b</sup> Kaplan–Meier-módszerrel becsülve

<sup>c</sup> A 2020. december 1-i adatmintavétel alapján

<sup>d</sup> A 2021. június 20-i adatmintavétel alapján

### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a LUMYKRAS vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

### Feltételes forgalomba hozatali engedély

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A szotoraszib biohasznosulását embereken nem vizsgálták. Szájon át, egyszeri adagban történő beadást követően a szotoraszib felszívódásakor a csúskoncentráció eléréséhez szükséges medián idő 1 óra volt.

### *Az élelmiszerek hatása*

A szotoraszib magas zsír- és kalóriatartalmú élelmiszerekkel együttesen történő bevitelkor nem volt hatással a  $C_{max}$ -értékre, míg az AUC-értéke 38%-kal nőtt az éhgyomri körülmények közötti beadáshoz képest. A szotoraszib étellel vagy anélkül is bevehető.

### Eloszlás

A 8 egymást követő napon beadott 960 mg-os PO QD szotoraszib adagot követően a látszólagos eloszlási térfogat geometriai átlaga 211 l volt (nem kompartmentális elemzéssel meghatározva). *In vitro* a szotoraszib plazmafehérje-kötődése 89% volt, és a szotoraszib *in vitro* preferenciálisan az alfa-1-sav glikoproteinhez köt.

## Biotranszformáció

A szotoraszib metabolizmusának fő útjai a nem enzimatisz konjugáció és az oxidatív metabolizmus voltak. *In vitro* vizsgálatok azt mutatják, hogy a szotoraszib a citokróm P450C8, CYP3A4 és CYP3A5 által metabolizálódik, és a P-glikoprotein (P-gp) szubsztrátja. Radioaktív szotoraszib 720 mg-os adagjának egyszeri orális beadását követően egy cisztein-addukt (amely egy glutation-addukt hidrolízise révén keletkezett) és egy a piperazin-akrilamid-rész CYP3A-mediált hasadásából származó oxidatív metabolit voltak az elsődleges keringő metabolitok. E metabolitok egyike sem volt farmakológiailag aktív.

## Elimináció

A 8 egymást követő napon beadott 960 mg-os PO QD szotoraszib adagot követően a látszólagos clearance geometriai átlaga 26,2 l/óra volt (nem-kompartmentális elemzéssel meghatározva). Az átlagos felezési idő 5 óra. Az egyensúlyi állapot elérése 22 napon belül történt, és stabil maradt. A szotoraszib elsősorban a széklettel eliminálódik; az adag körülbelül 74%-a a székletből, 6%-a (1% változatlanul) pedig a vizeletből nyerhető vissza.

## Linearitás/nonlinearitás

A szotoraszib nemlineáris farmakokinetikai jellemzőket mutatott a vizsgált egyszeri és többszöri orális adagok tartományában napi egyszer 180 és 960 mg között, mivel a  $C_{max}$  és az  $AUC_{0-24\text{ óra}}$  nem volt dózisarányos. Az átlagos  $C_{max}$ - és  $AUC_{0-24\text{ óra}}$ -értékek többszöri adagot követően is hasonlóak voltak minden adagolási rend esetében napi egyszer 180 mg és 960 mg között. A szotoraszib expozíciója a napi egyszer 960 mg esetében az egyensúlyi állapot eléréséig az idő múlásával csökken. Az állandósult állapotú plazmakoncentrációkat körülbelül a 3. hétre sikerült elérni az I. és II. fázisú klinikai vizsgálatokban, a szotoraszib minden adagja esetében.

## Farmakokinetikai jellemzők egyedi célcsoportokban

A célcsoportos farmakokinetikai (PK) elemzés első eredményei alapján a szotoraszib farmakokinetikája nem mutat klinikailag jelentős különbségeket az életkor, nem, rassz vagy etnikai hovatartozás, testsúly, terápiás vonal, ECOG PS, szérumalbumin, enyhe veseelégtelenség ( $CrCL \geq 60$  ml/perc) vagy enyhe májkárosodás ( $GOT$  vagy  $GPT < 2,5 \times ULN$  vagy  $\text{összbilirubin} < 1,5 \times ULN$ ) függvényében. A közepes vagy súlyos vese- vagy májkárosodásnak a szotoraszib farmakokinetikájára gyakorolt hatását nem vizsgálták.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

### Mutagenitás

A szotoraszib nem bizonyult mutagénnek bakteriális mutagenitási (Ames) vizsgálatban. A szotoraszib nem bizonyult genotoxikusnak az *in vivo* patkánymikronukleusz- és üstökösviszsgálati (SCGE) tesztekben.

### Karcinogenitás

Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek a szotoraszibbal.

### Reprodukciós toxicitás

Patkányokkal és nyulakkal végzett embrió- és magzatfejlődési vizsgálatokban az orálisan adott szotoraszib nem bizonyult teratogénnek.

Patkányoknál a legnagyobb vizsgált adagig (ami 3,9-szer volt nagyobb, mint a görbe alatti terület [AUC] alapján a 960 mg-os maximális ajánlott humán dózis [MRHD] esetén mért expozíció) nem volt tapasztalható az embrió és a magzat fejlődésére gyakorolt hatás.

Nyulaknál csak a legmagasabb vizsgált adagnál (ami 2,2-szer volt nagyobb, mint az AUC alapján számított 960 mg-os MRHD-expozíció) figyeltek meg alacsonyabb magzati testtömeget, illetve a csontosodott metakarpális csontok számának csökkenését a magzatok esetében, ami olyan anyai hatásokkal járt együtt, mint az adagolási fázisban mért csökkent testtömeg-gyarapodás és táplálékfogyasztás. A csökkent csontosodást, mint a csökkent magzati testtömeeggel járó növekedési elmaradás bizonyítékát, jelentős anyai toxicitás melletti nem specifikus hatásként értelmezték.

#### Termékenységgkárosodás

Termékenységi/korai embrionális fejlődési vizsgálatokat nem végeztek a szotoraszibbal. A kutyákkal és patkányokkal végzett általános toxikológiai vizsgálatok nem mutattak ki a hím vagy nőstény szaporítószervekre gyakorolt káros hatást.

#### Egyéb nem klinikai biztonságossági adatok

Azok a mellékhatások, amelyeket bár a klinikai vizsgálatokban nem észleltek, de az állatkísérletekben a humán klinikai expozíciós szintekhez hasonló expozíciós szinteknél jelentkeztek, és amelyek klinikai jelentőséggel bírhatnak, a következők voltak:

- Patkányokkal végzett ismételt adagolású toxicitási vizsgálatok során vesetoxicitást figyeltek meg.

#### Környezeti kockázatbecslés

A környezeti kockázatbecslési vizsgálatok kimutatták, hogy a szotoraszib potenciálisan nagyon tartósan megmaradhat a környezetben (lásd 6.6 pont). Esetében nem tapasztalható bioakkumulációs vagy toxicitási potenciál.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

#### Tablettamag

Cellulóz, mikrokristályos (E460(i))  
Laktóz-monohidrát  
Kroszkarmellóz-nátrium (E468)  
Magnézium-sztearát (E470b)

#### Filmbevonat

Poli(vinil-alkohol) (E1203)  
Titán-dioxid (E171)  
Makrogol 4000 (E1521)  
Talkum (E553b)  
Sárga vas-oxid (E172)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer kizárólag a 4.2 pontban felsorolt folyadékokkal diszpergálható. A savas italokat (például a gyümölcsleveket) szintén ki kell zárni.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási feltételeket.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

PVC/PE/PVDC buborékcsomagolás alumíniumfóliás borítással, amely 8 filmtablettát tartalmaz.  
Kiszerelések: 240 db filmtabletta (1 doboz 30 bliszterrel) és 720 db (3 × 240 db) filmtablettás gyűjtőcsomagolás.

120 db filmtablettát tartalmazó HDPE tartály gyermekbiztos polipropilén kupakkal és alumíniumfóliás indukciós záróbetéttel. Kiszerelés: 240 db filmtabletta (1 doboz 2 tartállyal).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Ez a gyógyszer kockázatot jelenthet a környezetre (lásd 5.3 pont). Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1603/001  
EU/1/21/1603/002  
EU/1/21/1603/003

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. január 6.

### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS  
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB  
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER  
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA  
VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK  
TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓI SPECIÁLIS  
KÖTELEZETTSÉG A FELTÉTELES FORGALOMBA  
HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.



**E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE  
VONATKOZÓI SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A FELTÉTELES FORGALOMBA  
HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN**

Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14-a. cikke szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

<b>Leírás</b>	<b>Lejárat napja</b>
A szotoraszib hatékonyságának és biztonságosságának további megerősítése érdekében a <i>KRAS G12C</i> -mutációval rendelkező, NSCLC-ben szenvedő betegek kezelése során a MAH-nak be kell nyújtania a CodeBreak 200 III. fázisú vizsgálat (20190009-es vizsgálat) elsődleges elemzésére vonatkozó klinikai vizsgálati jelentést, amelyben a szotoraszib a docetaxellel szemben kerül összehasonlításra a korábban kezelt, <i>KRAS G12C</i> -mutációval rendelkező NSCLC betegek kezelése szempontjából. A klinikai vizsgálati jelentést a következő határidőig nyújtják be:	2023. március 31.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****BUBORÉKCSOMAGOLÁS DOBOZ (blue boxszal)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMYKRAS 120 mg filmtabletta  
szotoraszib

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

120 mg szotoraszibot tartalmaz filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrát. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

240 db filmtabletta

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.  
Szájon át történő alkalmazásra.  
Ne rágja szét, ne törje össze és ne darabolja fel a tablettát.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1603/001

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMYKRAS

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****A BUBORÉKCSOMAGOLÁS GYŰJTŐCSOMAGÁNAK KÜLSŐ DOBOZA (blue boxszal)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMYKRAS 120 mg filmtabletta  
szotoraszib

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

120 mg szotoraszibot tartalmaz filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM****Filmtabletta**

Gyűjtőcsomagolás: 720 db filmtabletta (három 240 db-os csomag)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.  
Szájon át történő alkalmazásra.  
Ne rágja szét, ne törje össze és ne darabolja fel a tablettát.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1603/002

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMYKRAS

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****A BUBORÉKCSOMAGOLÁS GYŰJTŐCSOMAGÁNAK BELSŐ DOBOZA (blue box nélkül)****1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMYKRAS 120 mg-os filmtabletta  
szotoraszib

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Minden egyes filmtabletta 120 mg szotoraszibot tartalmaz.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrát. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM****Filmtabletta**

240 db filmtabletta Egy gyűjtőcsomagolás eleme, külön nem értékesíthető.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.  
Szájon át történő alkalmazásra szolgál.  
Ne rágja meg, ne törje össze és ne darabolja fel a tablettát.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**



**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1603/002

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMYKRAS

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKCSOMAGOLÁS**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMYKRAS 120 mg tableta  
szotoraszib

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Amgen Europe B.V.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK****PALACK DOBOZA****1. A GYÓGYSZER NEVE**

LUMYKRAS 120 mg filmtabletta  
szotoraszib

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

120 mg szotoraszibot tartalmaz filmtablettánként.

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM****Filmtabletta**

240 db filmtabletta (két 120 db-os tartály).

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.  
Szájon át történő alkalmazásra.  
Ne rágja szét, ne törje össze és ne darabolja fel a tablettát.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES****8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1603/003

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

LUMYKRAS

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**PALACK**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

LUMYKRAS 120 mg filmtabletta  
szotoraszib

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

120 mg szotoraszibot tartalmaz filmtablettánként.

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot tartalmaz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Filmtabletta  
120 db filmtabletta

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.  
Szájon át történő alkalmazásra szolgál.  
Ne rágja szét, ne törje össze és ne darabolja fel a tablettát.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/21/1603/003

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

### LUMYKRAS 120 mg filmtabletta szotoraszib

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén talál további tájékoztatást.

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a LUMYKRAS és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a LUMYKRAS szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a LUMYKRAS-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a LUMYKRAS-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a LUMYKRAS és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A LUMYKRAS szotoraszib hatóanyagot tartalmazó, a daganatellenes gyógyszerek (úgynevezett antineoplasztikus szerek) csoportjába tartozik.

A LUMYKRAS a nem kissejtes tüdőráknak (NSCLC) nevezett, a test más részeire is áttérjedt, előrehaladott stádiumú tüdőrákban szenvedő felnőttek kezelésére szolgál.

A LUMYKRAS-t akkor alkalmazzák, amikor a korábbi kezelések nem bizonyultak hatásosnak a daganat növekedésének megállításában, továbbá a rákos sejtek olyan genetikai változáson estek át, amely lehetővé teszi számukra a *KRAS G12C* elnevezésű, rendellenes fehérjeforma előállítását. A kezelőorvosa előzetesen megvizsgálja az Ön rákos sejtjeinek változásait, és meggyőződik arról, hogy a LUMYKRAS megfelelő-e az Ön számára.

#### Hogyan működik a LUMYKRAS?

A rendellenes *KRAS G12C* fehérje segíti a daganat korlátlan növekedését. A LUMYKRAS hozzákapcsolódik ehhez a fehérjéhez és meggátolja a működését, így lelassíthatja vagy leállíthatja a daganat növekedését.

Ha bármilyen kérdése van a LUMYKRAS hatásával kapcsolatban, vagy azzal, hogy miért írták fel Önnek ezt a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.



## **2. Tudnivalók a LUMYKRAS szedése előtt**

### **Ne szedje a LUMYKRAS-t:**

- ha allergiás a sztoraszibra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A LUMYKRAS szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert arról, ha a kórtörténetében májproblémák szerepelnek. Kezelőorvosa vérvizsgálatot végezhet az Ön májfunkciójának ellenőrzése céljából, és dönthet úgy, hogy csökkenti a LUMYKRAS adagját, vagy leállítja a kezelést.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Önnek volt már bármilyen más tüdőbetegsége. Egyes tüdőbetegségek súlyosabbá válhatnak a LUMYKRAS-kezelés során, mivel a LUMYKRAS a kezelés alatt a tüdő gyulladást okozhatja. A tünetek hasonlóak lehetnek a tüdőrák tüneteivel. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen új vagy súlyosbodó tünete van, beleértve a légzési nehézséget, légszomjat, a hurutos vagy száraz köhögést, illetve a lázat.

### **Gyermekek és serdülők**

A LUMYKRAS-t nem vizsgálták gyermekek és serdülők körében. A LUMYKRAS-kezelés nem ajánlott 18 év alatti személyeknél.

### **Egyéb gyógyszerek és a LUMYKRAS**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a recept nélkül kapható gyógyszereket, vitaminokat és növényi kiegészítőket is. Ennek az az oka, hogy a LUMYKRAS befolyásolhatja néhány más gyógyszer hatását, és néhány más gyógyszer befolyásolhatja a LUMYKRAS hatását.

A következő gyógyszerek csökkenthetik a LUMYKRAS hatását:

- A gyomorsav csökkentésére és a gyomorfekély, az emésztési zavarok és a gyomorégés kezelésére használt gyógyszerek (lásd 3. pont), mint például:
  - dexlanzaprazol, ezomeprazol, lanzoprazol, omeprazol, pantoprazol-nátrium vagy rabeprazol („protonpumpagátlókként” ismert gyógyszerek),
  - ranitidin, famotidin, cimetidin („H<sub>2</sub>-receptor-antagonistákként” ismert gyógyszerek)
- Rifampicin (tuberkulózis kezelésére használatos)
- Epilepszia kezelésére használt gyógyszerek, mint a fenitoin, fenobarbitál vagy karbamazepin (az idegi fájdalmak kezelésére is alkalmazzák)
- Orbáncfű (depresszió kezelésére használt gyógynövény)
- Enzalutamid ( prosztatatarák kezelésére használatos)

A LUMYKRAS csökkentheti a következő gyógyszerek hatásait:

- Súlyos fájdalom kezelésére használt gyógyszerek, például alfentanil vagy fentanil
- Szervátültetés során a szervkilökődés megelőzésére használt gyógyszerek, például ciklosporin, szirolimusz, everolimusz vagy takrolimusz
- Koleszterinszint csökkentésére használt gyógyszerek, például szimvasztatin, atorvasztatin vagy lovasztatin
- Midazolám (akut epilepsziás rohamok kezelésére szolgáló vagy nyugtatóként műtét, illetve orvosi beavatkozás előtt vagy alatt használt szer)

- Szívritmuszavarok kezelésére használt gyógyszerek, például dronedaron vagy amiodaron
- Véralvadásgátlóként ismert gyógyszerek, amelyek gátolják a vérrögképződést, mint például a rivaroxaban vagy az apixaban

A LUMYKRAS az alábbi készítményekkel együtt alkalmazva növelheti a mellékhatások kockázatát:

- Bizonyos daganatfajták vagy gyulladásoos betegségek kezelésére szolgáló készítmények, mint például metotrexát, mitoxantron, topotekán vagy lapatinib
- Szívelégtelenség kezelésére szolgáló készítmények, mint például digoxin.
- Koleszterinszint csökkentésére szolgáló készítmények, mint például rozuvasztatin.

### **Fogamzástgátlás**

A LUMYKRAS szájon át alkalmazandó fogamzástgátlókkal együtt történő alkalmazása esetén az ilyen fogamzástgátlók hatástalanok lehetnek. Emellett ajánlott egy megbízható, kiegészítő fogamzástgátló módszert (pl. óvszert) alkalmazni annak érdekében, hogy ne essen teherbe a gyógyszer alkalmazása során. Beszéljen orvosával az Ön és partnere számára megfelelő fogamzástgátló módszerekről.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

#### **Terhesség**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem szabad teherbe esnie a gyógyszer szedése alatt, mert a LUMYKRAS terhes nőkre gyakorolt hatásai nem ismertek, és a gyógyszer károsíthatja a magzatot. Ha Ön teherbe eshet, a kezelés ideje alatt és a kezelés abbahagyása után legalább 7 napig nagyon hatékony fogamzástgátlást kell alkalmaznia.

#### **Szoptatás**

Ne szoptasson a gyógyszer szedése alatt és az utolsó adagot követő 7 napig. Azért kell így tennie, mert nem ismert, hogy a LUMYKRAS összetevői átjutnak-e az anyatejbe, és így károsíthatják-e a csecsemőt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A LUMYKRAS nem gyakorol jelentős hatást a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

#### **A LUMYKRAS laktózt tartalmaz**

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

#### **A LUMYKRAS nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **3. Hogyan kell szedni a LUMYKRAS-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ne változtasson az adagján, és ne hagyja abba a LUMYKRAS szedését, kivéve, ha a kezelőorvosa vagy a gyógyszerésze erre utasítja. Kezelőorvosa vagy gyógyszerésze csökkentheti az adagját vagy abbahagyhatja Önnel a gyógyszer szedését attól függően, hogy Ön mennyire jól tolerálja azt.

- A készítmény ajánlott adagja naponta egyszer nyolc tablettát (960 mg). A LUMYKRAS napi adagját szájon át, naponta egyszer, minden nap ugyanabban az időben vegye be.
- A LUMYKRAS étkezés közben vagy attól függetlenül is bevehető.
- Egészben nyelje le a tablettákat. A tablettákat el lehet oszlatni vízben, de ne rágja szét, ne törje össze és ne darabolja fel azokat.
- Ha nem tudja egészben lenyelni a LUMYKRAS tablettákat:
  - A LUMYKRAS napi adagját tegye fél pohár (legalább 120 ml) szénsavmentes, szobahőmérsékletű ivóvízbe, anélkül, hogy a tablettákat összetörné. Ne használjon más folyadékot, beleértve a savas italokat (például gyümölcsleveket).
  - Óvatosan kevergesse, amíg a tabletták apró darabokra nem esnek szét (a tabletták nem oldódnak fel teljesen). A keverék színe a halvány sárgától az élénksárgáig terjedhet.
  - A keveréket azonnal igya meg.
  - Öblítse ki a poharat további fél pohár vízzel, és azonnal igya meg azt is, hogy a LUMYKRAS teljes adagját biztosan bevegye.
  - Ha nem issza meg azonnal az egész keveréket, keverje meg azt újra, mielőtt a maradékot is meginná. Az elkészítéstől számított két órán belül igya meg az egész keveréket.
- Szükség esetén kezelőorvosa javasolhatja a LUMYKRAS tápszondán keresztüli alkalmazását.

Ha gyomorsavcsökkentő gyógyszert kell szednie, a protonpumpa-gátlók és a H<sub>2</sub>-receptor-antagonisták alkalmazása nem ajánlott (lásd 2. pont). Alkalmazhat helyi hatású gyomorsavcsökkentőket, és a LUMYKRAS-t 4 órával az adott gyógyszer előtt vagy 10 órával az után kell bevennie (lásd 2. pont).

#### **Ha az előírtnál több LUMYKRAS-t vett be**

Ha az ajánlottnál több tablettát vett be, azonnal forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

#### **Ha a LUMYKRAS bevétele után hányt**

Ha a LUMYKRAS egy adagjának bevétele után hányt, ne vegyen be újabb adagot. A következő adagot a megszokott ütemezés szerinti időpontban vegye be.

#### **Ha elfelejtette bevenni a LUMYKRAS-t**

Ha a megszokott ütemezés szerinti időpontban elfelejtette bevenni a LUMYKRAS adagját, és kevesebb mint 6 óra telt el az időpont óta, vegye be az adagot a szokásos időben. Ha több mint 6 óra telt el a megszokott ütemezés szerinti időpont óta, akkor ne vegye be ezt az adagot, hanem másnap vegye be a következő adagot, a megszokott ütemezés szerinti időpontban.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A LUMYKRAS nagyon gyakori, súlyos mellékhatásaként bizonyos májenzimek (GOT és GPT) szintje megemelkedhet a vérben, ami a májproblémának a jele. Kezelőorvosa vérvizsgálatot végezhet annak eldöntése érdekében, hogy mennyire működik jól az Ön mája, és dönthet úgy, hogy csökkenti a LUMYKRAS adagját, vagy leállítja a kezelést (lásd 2. pont).

A LUMYKRAS egyéb lehetséges mellékhatásai lehetnek:

#### **Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)**

- Hasmenés
- Hányinger
- Fáradtságérzet
- Hányás
- Székrekedés
- Gyomorfájdalom
- Láz
- Ízületi fájdalom
- Hátfájás
- Légszomj
- Köhögés
- Alacsony vörösvértestszám (vérszegénység), ami fáradtságot és kimerültséget okozhat
- Fejfájás

#### **Gyakori (10-ből 1 beteget érinthet)**

- Egyes enzimek magas szintje a vizsgálatok során, beleértve a vérben lévő enzimeket is (magnövekedett alkalikus foszfatáz, bilirubin és gamma-glutamiltranszferáz)
- Májkárosodás

#### **Nem gyakori (100-ből 1 beteget érinthet)**

- Tüdőgyulladás (intersticiális tüdőbetegség)

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a LUMYKRAS-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A dobozon és palackon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolási feltételeket.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a LUMYKRAS?

- A készítmény hatóanyaga a szotoraszib. Minden egyes filmtabletta 120 mg szotoraszibot tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
  - Cellulóz, mikrokristályos (E460(i))
  - Laktóz-monohidrát
  - Kroszkarmellóz-nátrium (E468)
  - Magnézium-sztearát (E470b)
- A tabletták bevonata:
  - Polivinil-alkohol (E1203), titán-dioxid (E171), makrogol 4000 (E1521), talkum (E553b) és sárga vasoxid (E172)

Lásd 2. pont: A LUMYKRAS laktózt tartalmaz és A LUMYKRAS nátriumot tartalmaz.

### Milyen a LUMYKRAS külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A LUMYKRAS sárga, hosszúkás filmtabletta formájában kerül forgalomba, egyik oldalán „AMG”, másik oldalán „120” dombornyomással.

- A LUMYKRAS 8 filmtablettát tartalmazó buboréksomagolásban, 240 db filmtablettát tartalmazó kiszerelésben (1 doboz 30 buboréksomagolású lappal) és 720 db (3 × 240 db) filmtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolású kiszerelésben kerül forgalomba.
- A LUMYKRAS 120 db filmtablettát tartalmazó tartályban, 240 db filmtablettát tartalmazó kiszerelésben (1 doboz 2 tartállyal) kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

### Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### 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 3 447 000

**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 8 527 400

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7 000

**Italia**

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

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22 741 741

**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 5 732 500

**Norge**

Amgen AB  
Tlf: +47 23 308 000

**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: +4 021 527 3 000

**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 54 900 500

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel: +371 257 25 888

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1 223 420 305

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap.**

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.