



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530345/2023
EMA/H/C/006013

Krazati (*adagrasib*)

Información general sobre Krazati y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Krazati y para qué se utiliza?

Krazati es un medicamento para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado cuando las células cancerosas presentan un cambio genético (mutación) específico conocido como *KRAS* G12C. Se utiliza en pacientes cuya enfermedad ha empeorado después de al menos un tratamiento sistémico (un tratamiento administrado mediante inyección o por vía oral y que afecta a todo el organismo).

Krazati contiene el principio activo adagrasib.

¿Cómo se usa Krazati?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Krazati se presenta en comprimidos que se toman dos veces al día. El tratamiento debe continuar hasta que la enfermedad empeore o hasta que los efectos adversos sean incontrolables. El médico puede retrasar o reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se producen determinados efectos adversos. Antes de iniciar el tratamiento con Krazati, la presencia de la mutación *KRAS* G12C debe confirmarse mediante una prueba adecuada.

Si desea más información sobre el uso de Krazati, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Krazati?

Los cambios genéticos en el gen *KRAS* pueden producir una forma alterada de la proteína *KRAS*, que provoca el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Krazati, el adagrasib, se une a la proteína alterada en el interior de las células cancerosas, impidiendo el funcionamiento de la proteína y retrasando así el crecimiento y la propagación de las células. También fomenta los procesos que matan a las células cancerosas.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener Krazati en los estudios realizados?

Krazati se investigó en un estudio principal en el que participaron 116 adultos con CPNM avanzado con una mutación *KRAS* G12C cuya enfermedad empeoró después de haber sido tratada previamente con otros medicamentos contra el cáncer; Krazati no se comparó con ningún otro medicamento ni placebo (un tratamiento ficticio). En conjunto, el 41,4 % de los pacientes (48 de 116) incluidos en el estudio respondió de forma parcial o completa al tratamiento con Krazati (medido por la contracción del tamaño del cáncer). Por término medio, la respuesta duró 8,5 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Krazati?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Krazati se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Krazati (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) incluyen diarrea, náuseas, vómitos, cansancio, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), aumento de los niveles sanguíneos de creatinina o enzimas hepáticas (un signo de posibles problemas hepáticos), disminución del apetito, edema periférico (hinchazón, especialmente de los tobillos y los pies), mareos e hiponatremia (bajos niveles de sodio en sangre).

Krazati no debe utilizarse junto con determinados medicamentos denominados «sustratos del CYP3A con un índice terapéutico estrecho» (alfuzosina, amiodarona, cisaprida, pimozida, quinidina, ergotamina, dihidroergotamina, quetiapina, lovastatina, simvastatina, sildenafil, sirólimus, midazolam, triazolam, ticagrelor y tacrólimus), ya que esto puede aumentar el riesgo de efectos adversos graves y potencialmente mortales.

¿Por qué se ha autorizado Krazati en la UE?

Krazati demostró ser beneficioso para los pacientes con CPNM con una mutación *KRAS* G12C y tener un perfil de seguridad aceptable. Aunque en el estudio principal no se comparó Krazati con otro tratamiento contra el cáncer, se demostró que el medicamento era eficaz en el tratamiento del cáncer, incluso en pacientes cuya enfermedad empeoró después de varios tratamientos diferentes.

A Krazati se le concedió una «autorización condicional». Esto significa que la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Krazati son mayores que sus riesgos, pero la compañía tendrá que aportar más pruebas tras la autorización.

La autorización condicional se concede sobre la base de datos menos exhaustivos de lo que se requiere normalmente. Se concede para los medicamentos que satisfacen una necesidad médica no cubierta de tratar enfermedades graves, y cuando los beneficios de disponer antes de esos medicamentos superan los riesgos asociados al uso de los medicamentos mientras se esperan más pruebas. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga hasta que los datos sean completos, y actualizará esta información general cuando sea necesario.

Dado que a Krazati se le concedió una autorización condicional, en el momento de la autorización se solicitó a la compañía que lo comercializa que facilitara los resultados finales de un estudio en curso en el que se comparaba Krazati con docetaxel (otro medicamento contra el cáncer) en pacientes con CPNM con una mutación *KRAS* G12C que habían recibido al menos un tratamiento previo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Krazati?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Krazati se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Krazati se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Krazati se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Krazati

Krazati recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 5 de enero de 2024.

Puede encontrar más información sobre Krazati en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2024.