



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Krazati (*adagrasii*b)

Ülevaade ravimist Krazati ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Krazati ja milleks seda kasutatakse?

Krazati on ravim, mida kasutatakse kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanute raviks, kui vähirakkudes on teatud geneetiline muutus (mutatsioon), mida nimetatakse *KRAS G12C*. Seda kasutatakse patsientidel, kelle haigus on süvenenud pärast vähemalt üht süsteemset ravi (süsteemi või suukaudne ravi, mis mõjutab kogu organismi).

Krazati sisaldab toimeainet adagrasii

Kuidas Krazatit kasutatakse?

Krazati on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Krazatit turustatakse tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Ravi tuleb jätkata kuni haiguse süvenemiseni või kuni kõrvalnähud muutuvad talumatuks. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravimi manustamist edasi lükata, annust vähendada või ravi lõpetada. Enne Krazati-ravi alustamist tuleb mutatsiooni *KRAS G12C* olemasolu kinnitada asjakohase testiga.

Lisateavet Krazati kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Krazati toimib?

KRAS-geeni geneetilised muutused võivad tekitada *KRAS*-valgu muutunud vormi, mis põhjustab vähirakkude vohamise. Krazati toimeaine adagrasii seondub vähirakkudes sisalduva muutunud valguga, peatab valgu toimimise ning aeglustab seega rakkude kasvu ja levikut. Samuti soodustab see protsesse, mis hävitavad vähirakke.

Mis on uuringute põhjal Krazati kasulikkus?

Krazatit uuriti põhiuuringus, milles osales 116 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanut, kellel oli mutatsioon *KRAS G12C* ja kellel oli haigus süvenenud pärast varasemat ravi muude vähiravimitega; Krazatit ei võrreldud ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Kokku reageeris Krazati-ravile osaliselt või täielikult (mõõdetuna vähi suuruse vähenemisena) 41,4% uuringus osalenud patsientidest (48 patsienti 116st). Ravivastus kestis keskmiselt 8,5 kuud.

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



Mis on Krazati riskid?

Krazati kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Krazati kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, väsimus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kreatiniini või maksaensüümide sisalduse suurenemine veres (viitab võimalikele maksaprobleemidele), isutus, perifeersed tursed (eriti pahklude ja jalalabade turse), peapööritus ja hüponatreemia (vere väike naatriumisisaldus).

Krazatit ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, mida nimetatakse kitsa terapeutilise indeksiga CYP3A-substraatideks (alfusosiin, amiodaroon, tsisapriid, pimosiid, kvinidiin, ergotamiin, dihidroergotamiin, kvetiapiin, lovastatiin, simvastatiin, sildenafil, siroliimus, midasolaam, triasolaam, tikagreloor ja takroliimus), sest see võib suurendada raskete ja eluohtlike kõrvalnähtude riski.

Miks Krazati ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Krazati on kasulik mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidele, kellel on mutatsioon *KRAS* G12C, ja sellel on vastuvõetav ohutusprofiil. Kuigi põhiuuringus ei võrreldud Krazatit muu vähiraviga, tõendati selles ravimi efektiivsus vähiravis, sealhulgas patsientidel, kellel oli haigus süvenenud pärast mitut eri ravi.

Krazati on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et Euroopa Ravimiamet otsustas, et Krazati kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, kuid ettevõtte peab pärast müügiloo andmist esitama veel tõendeid.

Tingimuslik müügiluba antakse vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt. See antakse ravimitele, millega ravitakse täitmata ravivajadusega raskeid haigusi, ja kui täiendavaid tõendeid oodates on ravimite varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe, kuni andmed on terviklikud, ning vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Et Krazati on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, nõuti müügiloo andmise ajal, et ettevõtte esitab lõplikud tulemused toimuvast uuringust, milles võrreldi Krazatit dotsetakseeliga (samuti vähiravim) mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kellel on mutatsioon *KRAS* G12C ja kes on varem saanud vähemalt ühe ravikuuri.

Mis meetmed võetakse, et tagada Krazati ohutu ja efektiivne kasutamine?

Krazati ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Krazati kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Krazati oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Krazati kohta

Krazati on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 5. jaanuaril 2024.

Lisateave Krazati kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2024.