



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214050/2023
EMA/H/C/005627

Lytgobi (*futibatiniib*)

Ülevaade ravimist Lytgobi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lytgobi ja milleks seda kasutatakse?

Lytgobi on vähiravim, millega ravitakse kolangiokartsinoomiga (sapiteede teatud vähk) täiskasvanuid, kellel on vähirakkude pinnal retseptori FGFR2 ebanormaalne vorm (ravimi sihtmärk). Lytgobit kasutatakse, kui vähk on siiretega (levinud organismis ka mujale) või kirurgiliselt eemaldamatu ja haigus on süvenenud pärast varasemat ravi vähemalt ühe vähiravimiga.

Lytgobi sisaldab toimeainet futibatiniibi.

Kuidas Lytgobit kasutatakse?

Lytgobi on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama kolangiokartsinoomi diagnoosimises ja ravis kogenud arst. Lytgobit turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik ja kuni kõrvalnähud on hallatavad.

Lisateavet Lytgobi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lytgobi toimib?

See ravim on türosiinkinaasiinhibiitor, mis blokeerib türosiinkinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Lytgobi toimeaine futibatiniib blokeerib fibroblasti kasvufaktori retseptorid (FGFR), mis esinevad rakkude pinnal ja aitavad reguleerida rakkude kasvu. *FGFR*-geeni muutustega vähirakkudel on selle valgu ebanormaalne vorm, mis paneb need vohama. FGFR-retseptoreid blokeerides takistab futibatiniib nende vähirakkude kasvu.

Mis on uuringute põhjal Lytgobi kasulikkus?

Lytgobit uuriti põhiuuringus, milles osales 103 täiskasvanud patsienti, kellel oli kolangiokartsinoom, mis oli siiretega või kirurgiliselt eemaldamatu, ja kes olid varem saanud vähemalt ühe süsteemse ravi. Kõigil patsientidel olid *FGFR2*-geeni muutused. Kõik uuringus osalenud patsiendid said Lytgobit.

Kui patsiendid said Lytgobit, oli patsiente, kellel kasvaja suurus vähenes, 42% (43 patsienti 103st) ja see ravivastus püsis keskmiselt peaaegu 10 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 Lytgobi riskid?

Lytgobi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lytgobi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks hüperfosfateemia (vere suur fosfaadisaldus), küünehäired (nt küünte irdumine küünealuselt, ebapiisav küünetekke või küünte värvuse muutus), kõhukinnisus, juuste väljalangemine, kõhulahtisus, suukuivus, väsimus, iiveldus, nahakuivus, maksaensüümide suurenenud sisaldus veres, kõhuvalu, stomatiit (suu limaskesta põletik), oksendamine, käe-jala sündroom (peamiselt käe- või jalalabade punetust, turset, naha koordumist või valulikkust põhjustav reaktsioon ravile), liigesevalu ja isutus.

Lytgobi kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on näiteks soolesulgus ja migreen.

Miks Lytgobi ELis heaks kiideti?

Heakskiitmise ajal olid ravivõimalused piiratud lokaalselt kaugelearenenud või siiretega kolangiokartsinoomiga patsientidel, kes olid varem saanud süsteemset ravi ja kellel oli *FGFR2*-geeni muutusi. Lytgobi-ravi tulemusel tekkis nendest patsientidest ligikaudu 40%-l püsiv ravivastus, mis püsis keskmiselt peaaegu 10 kuud ja mille kõrvalnähte oli võimalik hallata muude ravimitega või annust kohandades. Ravim on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et Euroopa Ravimiamet otsustas, et Lytgobi kasulikkus on suurem kui selle 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. Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe, kuni andmed on terviklikud, ning vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Et Lytgobi on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, nõuti müügiloo andmise ajal, et Lytgobi turustaja esitab ravimi efektiivsuse ja ohutuse kohta toimuva uuringu andmed.

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

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

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

Muu teave Lytgobi kohta

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