



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54985/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selperkatiniib*)

Ülevaade ravimist Retsevmo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Retsevmo ja milleks seda kasutatakse?

Retsevmo on vähiravim, mida kasutatakse patsientidel, kellel põhjustavad vähki *RET*-geeni muutused. Seda tohib kasutada järgmistel näidustustel:

- kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk täiskasvanutel, keda ei ole varem ravitud *RET*-inhibiitoriga;
- kauglearenenud kilpnäärmevähk vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel radioaktiivne jood (element, mida omastab kilpnääre ja mis hävitab kilpnäärmerakke) ei ole toiminud või ei toimi enam;
- kauglearenenud medullaarne kilpnäärmevähk vähemalt 12-aastastel patsientidel.

Retsevmo sisaldab toimeainet selperkatiniibi.

Kuidas Retsevmot kasutatakse?

Retsevmo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Retsevmot turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Ravi Retsevmoaga võib jätkata, kuni see lakkab toimimast või patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud.

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

Kuidas Retsevmo toimib?

Retsevmo toimeaine selperkatiniib on *RET*-inhibiitor, mis kuulub suuremasse vähiravimite rühma, mida nimetatakse türosiinkinaasiinhibiitoriteks. See blokeerib ebanormaalsete valkude aktiivsust, mida organism toodab *RET*-geeni muutuste tõttu. Selliste muutustega patsientidel võivad need ebanormaalsed valgud põhjustada rakkude kontrollimatut kasvu ja vähki. Neid valke blokeerides aitab selperkatiniib vähendada vähirakkude kasvu ja levikut.

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 uuringute põhjal Retsevmo kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osalesid *RET*-geeni muutustest põhjustatud vähiga patsiendid, oli Retsevmo efektiivne kasvaja suuruse vähendamisel. Uuringus ei võrreldud Retsevmo muude ravimite ega platseeboga (näiv ravim).

Kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk

Varem plaatinapõhist keemiaravi saanud mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanutest oli neid, kelle vähkkasvaja suurus vähenes, 64% Retsevmoiga ravitud patsientidest (67 patsienti 105st). Varem ravimata patsientidest oli neid, kellel tekkis Retsevmoiga täielik (vähisümptomid puudusid) või osaline (kasvaja suurus vähenes) ravivastus, 84% (58 patsienti 69st).

Kaugelearenenud kilpnäärmevähk

19 kilpnäärmevähiga täiskasvanust, keda oli varem ravitud sorafeniibi või lenvatiiniibi või mõlemaga, oli neid, kellel vähenes vähkkasvaja suurus, 79%.

Kilpnäärmevähiga 24 täiskasvanust, kes ei saanud lisaks radioaktiivsele joodile muid ravimeid, oli neid, kellel vähenes vähkkasvaja suurus, ligikaudu 96% (23 patsienti 24st).

Uuringus 12–21-aastastel patsientidel, keda oli varem ravitud või kes ei võinud saada kättesaadavat ravi, oli neid, kellel vähkkasvaja suurus vähenes, 60% (6 patsienti 10st). Nende andmete põhjal ja et ravimi jaotumine ja eemaldamine nende patsientide organismis toimub samamoodi kui täiskasvanutel, eeldatakse, et Retsevmo on noorukitel efektiivne.

Kaugelearenenud medullaarne kilpnäärmevähk

Medullaarse kilpnäärmevähiga täiskasvanutel ja vähemalt 15-aastastel noorukitel vähenes kasvaja suurus 73,5%-l patsientidest, keda oli varem ravitud kabosantiniibi või vandetaniibiga (111 patsienti 151st), ja 81%-l patsientidest, keda ei olnud varem ravitud kabosantiniibi või vandetaniibiga (115 patsienti 142st).

Retsevmo on eeldatavalt efektiivne ka vähemalt 12-aastastel medullaarse kilpnäärmevähiga noorukitel, sest nende patsientide organismis toimub ravimi jaotumine ja eemaldamine samamoodi kui täiskasvanutel.

Mis on Retsevmo riskid?

Retsevmo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Retsevmo kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks kopsupõletik, peavalu, ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid), kõrge vererõhk, kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, palavik, väsimus, verejooks, maksaensüümide muutused (viitab maksastressile), kreatiniinisalduse suurenemine (viitab neeruprobleemidele) ja külotooraks (seisund, kus vedelik lekib kopsude ja rindkereseina vahele).

Miks Retsevmo ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Retsevmo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Retsevmo on efektiivne *RET*-geeni muutustest põhjustatud mitteväikerakk-kopsuvähi ja teatud kilpnäärmevähi ravim, vähendades vähkkasvaja suurust enamikul patsientidel. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Ravimi heakskiitmise ajal olid nende seisundite ravivõimalused piiratud ja Retsevmo leevendas nende patsientide ravivajadust.

Retsevmu pikaajalise ohutuse ja efektiivsusega on seotud määramatusi, mis tulenevad võrdlusravi puudumisest ja uuringutes osalenud patsientide väikesest arvust. Neid käsitletakse siiski Retsevmu turustaja tehtavates uuringutes.

Retsevmu on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et Euroopa Raviamet otsustas, et Retsevmu 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 Retsevmu on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, pidi Retsevmu turustaja esitama müügiloo andmise ajal uuringute tulemused, mis kinnitavad ravimi pikaajalist efektiivsust ja ohutust, eelkõige võrreldes teiste ravimitega, mida kasutatakse nende vähivormide raviks, mille jaoks Retsevmu on heaks kiidetud.

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

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

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

Muu teave Retsevmu kohta

Retsevmu on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 11. veebruaril 2021.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2024.