



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/217948/2024
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrektiniib*)

Ülevaade ravimist Rozlytrek ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Rozlytrek ja milleks seda kasutatakse?

Rozlytrek on vähiravim. Seda tohib kasutada vähemalt 1-kuuste patsientide raviks, kellel on soliidtuumorid (teatud kasvaja) koos geneetilise kõrvalekalde *NTRK*-geeni fusiooniga. Rozlytrekit kasutatakse patsientidel, kellel kasvaja on levinud paikset või organismi muudesse osadesse (siiretega vähk) või kui kasvaja kirurgiline eemaldamine võib olla väga ohtlik. Seda tohib kasutada ainult siis, kui patsienti ei ole varem ravitud ravimiga, millel on sama toimemehhanism nagu Rozlytrekil, ja kui muud ravimeetodid ei sobi.

Rozlytrekit tohib kasutada ka täiskasvanute raviks, kellel on mitteväikerakk-kopsuvähk koos geneetilise kõrvalekalde *ROS1*-geeni fusiooniga. Seda tohib kasutada ainult siis, kui patsienti ei ole varem ravitud *ROS1* blokeeriva ravimiga.

Rozlytreki toimeaine on entrektiniib.

Kuidas Rozlytrekit kasutatakse?

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

Rozlytrekit turustatakse kapslite ja graanulitena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi tuleb jätkata, kuni ravim enam ei toimi. Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst annust vähendada, ravi katkestada või lõpetada.

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

Kuidas Rozlytrek toimib?

Kasvaja, milles esineb *NTRK*-geeni fusioon või *ROS1*-geeni fusioon, toodavad ebanormaalseid valke, mis põhjustavad vähirakkude arvu kontrollimatut suurenemist. Rozlytreki toimeaine entrektiniib blokeerib nende valkude aktiivsuse ja takistab seeläbi vähirakkude arvu suurenemist. See aeglustab vähi kasvu.

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 Rozlytreki kasulikkus?

***NTRK*-geeni fusiooniga soliidtuumorid**

Toimuvates uuringutes osaleb kokku 74 täiskasvanut, kellel on *NTRK*-geeni fusiooniga kaugelearenenud soliidtuumorid ning kellel varasem ravi enam ei toiminud või kellele muu ravi ei sobinud. Patsiendid said Rozlytrekit seni, kuni see enam ei toiminud või põhjustas vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Kokku oli 74 patsiendist neid, kellel vähkkasvaja vähenes, 64% ja ravivastuse keskmine kestus (ajavahemik, mille jooksul vähk ei kasvanud) oli 12,9 kuud. Rozlytrekit ei võrreldud soliidtuumorite ühegi muu raviga.

Toetavad uuringud näitavad, et ravim toimib vähemalt 12-aastastel patsientidel eeldatavalt samamoodi.

Rozlytreki efektiivsust uuriti kahes uuringus, milles osales kokku 44 last, kellest 38 olid alla 12-aastased. Kõigil patsientidel oli *NTRK*-geeni fusiooniga soliidtuumor ja rahuldav ravivõimalus puudus. Patsiente jälgiti keskmiselt 24 kuud. Analüüs näitas, et ligikaudu 73%-l patsientidest tekkis ravivastus (vähkkasvaja kahanes või kadus), kusjuures 45%-l tekkis täielik ravivastus, st analüüsi ajal puudusid vähisümptomid. Rozlytrekit ei võrreldud ühegi teise ravimiga.

***ROS1*-geeni fusiooniga mitteväikerakk-kopsuvähk**

Uuringutes osales kokku 94 patsienti, kellel oli kaugelearenenud või metastaatiline mitteväikerakk-kopsuvähk koos *ROS1*-geeni fusiooniga. Patsiente jälgiti üle 12 kuu ja nad said Rozlytrekit, kuni see enam ei toiminud või põhjustas vastuvõetamatuid kõrvalnähte. Vähkkasvaja vähenes 73%-l patsientidest ja ravivastuse keskmine kestus oli 16,5 kuud. Uuringutes ei võrreldud Rozlytrekit mitteväikerakk-kopsuvähi ühegi muu raviga.

Mis on Rozlytreki riskid?

Rozlytreki kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on väsimus, kõhukinnisus, düsgeusia (maitsehäired), ödeem (vedelikupeetusega turse), peapööritus, kõhulahtisus, iiveldus, düsesteesia (ebameeldiv ja ebanormaalne puuetundlikkus), düspnoe (raskendatud hingamine), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), kehakaalu suurenemine, vere kreatiniinisalduse suurenemine (võimalik neeruprobleemide sümptom), maksaensüümide sisalduse suurenemine (võimalik maksaprobleemide sümptom), valu, liigesevalu, kognitiivsed häired (mõtlemis- ja õpiraskused ning mäluprobleemid), oksendamine, köha ja palavik.

Rozlytreki kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 50st) on kopsuinfektsioon, düspnoe, kognitiivsed häired, luumurrud, palavik ja pleuraefusioon (vedeliku kogunemine kopsude ümber).

Rozlytreki kohta teatatud piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rozlytrek ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet leidis, et patsientidele, kellel on *NTRK*-geeni fusiooniga soliidtuumorid, on ravi Rozlytrekiga kasulik, kui muu ravi ei ole kättesaadav või kui see ei toimi. Kuigi laste andmed on piiratud, on lastel täheldatud efektiivsus kooskõlas noorukitel ja täiskasvanutel täheldatud efektiivsusega. Vaja on lisateavet ravimi efektiivsuse kohta eri kohtades asuvate kasvajate ravis ja kui esineb muid geenimuutusi. *ROS1*-geeni fusiooniga mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide praegused tulemused näitavad, et ravi Rozlytrekiga võib vähendada kasvajate suurust. Ravimi müügiloo andmise

ajal olid seda liiki vähiga patsientide ravivõimalused väga piiratud. Rozlytreki kõrvalnähte peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Rozlytreki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Rozlytrek on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamusel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Rozlytreki kohta lisaandmed, nimelt peab ta esitama *NTRK*-geeni fusiooniga soliidtuumoritega täiskasvanutel ja lastel praegu toimuvate Rozlytreki efektiivsus- ja ohutusuuringute tulemused. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

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

Lisaks tingimusliku müügiloa raames nõutavatele andmetele esitab Rozlytreki turustaja tulemused uuringust, milles võrreldakse Rozlytreki ja krisotiniibi (samuti vähiravim) efektiivsust patsientidel, kellel on *ROS1*-geeni fusiooniga mitteväikerakk-kopsuvähk ning haigus on levinud peajäse.

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

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

Muu teave Rozlytreki kohta

Rozlytrek on saanud tingimusliku müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 31. juulil 2020.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2024.