



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (kapmatiniib)

Ülevaade ravimist Tabrecta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tabrecta ja milleks seda kasutatakse?

Tabrecta on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel teatud tüüpi kopsuvähi, nimelt kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi ravimiseks, kui vähirakkudes on teatud geneetilised mutatsioonid (muutused), mis põhjustavad mesenhümaal-epiteliaalse ülemineku faktori 14. eksoni (METex14) vahelejätmist. See tähendab, et vähirakud toodavad ebanormaalselt MET-valgu vormi, sest MET-geeni teatud osa, 14. eksonit, ei kasutata.

Tabrectat kasutatakse, kui patsient vajab edasist ravi pärast immuunravi või platinapõhise keemiaravi või mõlema saamist.

Tabrecta sisaldab toimeainena kapmatiniibi.

Kuidas Tabrectat kasutatakse?

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

Enne ravi alustamist tuleb patsiendile teha testid, et kinnitada METex14 vahelejätmise mutatsioonid patsiendil esinevas vähivormis.

Tabrectat turustatakse suukaudsete tablettidena. Soovitav annus on 400 mg kaks korda ööpäevas. Ravi Tabrectaga võib jätkata, kuni see on patsiendile kasulik. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust vähendada või ravi Tabrectaga katkestada või lõpetada.

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

Kuidas Tabrecta toimib?

MET-valk kuulub ensüümide rühma, mida nimetatakse retseptor-türosiinkinaasideks ja mis osalevad rakkude kasvus. Mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kellel esineb METex14 vahelejätmine, tekib MET-valgu ebanormaalne vorm, mis põhjustab vähirakkude kontrollimatut jagunemist ja kasvu.

Tabrecta toimeaine kapmatiniib on retseptor-türosiinkinaasi inhibiitor, mis seondub selle ebanormaalse MET-valguga vähirakkudes. See pärsib MET-toimet, aidates aeglustada vähi kasvu ja levikut.



Milles seisneb uuringute põhjal Tabrecta kasulikkus?

Tabrecta toimet uuriti põhiuuringus, milles osales 100 kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kellel oli METex14 vahelejätmise mutatsioon ja kellel haigus oli progresseerunud pärast varasemat immunoteraapiat koos platinapõhise keemiaraviga või ilma. Ravivastust (vähi suuruse vähenemine) hinnati tomograafiauuringute abil ja 44%-l patsientidest täheldati pärast Tabrecta-ravi vähi osalist või täielikku vähenemist. Keskmiselt kestis ravivastus vähemalt 10 kuud.

Selles uuringus ei võrreldud Tabrectat ühegi muu mitteväikerakk-kopsuvähi ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

Mis riskid Tabrectaga kaasnevad?

Tabrecta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on perifeerne ödeem (eelkõige käte, pahklude või jalalabade turse), iiveldus, väsimus, vere kreatiniinisalduse suurenemine (neeruprobleemide sümptom), oksendamine, hingamisraskused, isutus ja seljavalu.

Tabrecta kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on hingamisraskused, interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsude sidekoestumist põhjustav häire) ja pneumoniit (kopsupõletik), tselluliit (nahaaluskoe põletik), perifeerne ödeem ja maksaensüümialaniini aminotransferaasi ning amülaasi- ja/või lipaasisalduse suurenemine veres (kõhunäärme probleemide sümptom).

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

Miks Tabrecta ELis heaks kiideti?

Kuigi põhiuuringus ei võrreldud Tabrectat muu vähiraviga, tõendati, et see ravim on efektiivne varem ravitud kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi ja METex14 vahelejätmise mutatsiooniga patsientidel. Tabrecta kõrvalnähte peeti hallatavaks.

Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Tabrecta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Tabrecta kohta

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