



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Krazati (*adagrasibi*)

Yleistiedot Krazati-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Krazati on ja mihin sitä käytetään?

Krazati on lääkevalmiste, jota käytetään pitkälle edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon aikuisilla, kun syöpäsoluissa on tietty geneettinen muutos (mutaatio) nimeltä *KRAS G12C*. Sitä annetaan potilaille, joiden sairaus on pahentunut vähintään yhden systeemisen hoidon (injektiona tai suun kautta annettavan, koko elimistöön vaikuttavan hoidon) jälkeen.

Krazatin vaikuttava aine on adagrasibi.

Miten Krazatia käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Krazatia on saatavana tabletteina, jotka otetaan kahdesti vuorokaudessa. Hoitoa on jatkettava siihen saakka, kunnes sairaus pahenee tai kunnes haittavaikutuksia ei voida enää hallita. Lääkäri voi viivästyttää tai pienentää annosta tai lopettaa hoidon, jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee. Ennen Krazati-hoidon aloittamista *KRAS G12C* -mutaation olemassaolo on varmistettava asianmukaisella testillä.

Lisätietoja Krazatin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Krazati vaikuttaa?

KRAS-geenin geneettiset muutokset voivat tuottaa *KRAS*-proteiinin muuttunutta muotoa, joka aiheuttaa syöpäsolujen hallitsematonta kasvua. Krazatin vaikuttava aine adagrasibi kiinnittyy muuttuneeseen proteiiniin syöpäsolujen sisällä, mikä estää proteiinin toiminnan ja hidastaa siten solujen kasvua ja leviämistä. Se edistää myös prosesseja, jotka tappavat syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Krazatista on havaittu tutkimuksissa?

Krazatia tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 116 aikuista, joilla oli pitkälle edennyt ei-pienisoluisen keuhkosyöpä ja *KRAS G12C* -mutaatio ja joiden sairaus oli pahentunut muilla syöpälääkkeillä annetun hoidon jälkeen. Krazatia ei verrattu mihinkään muuhun lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen. Kaiken kaikkiaan 41,4 prosentilla tutkimukseen osallistuneista potilaista (48

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



potilasta 116:sta) oli osittainen tai täydellinen hoitovaste Krazati-hoitoon (mitattuna syöpäkasvaimen koon pienenemisenä). Hoitovaste kesti keskimäärin 8,5 kuukautta.

Mitä riskejä Krazatiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Krazatin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Krazatin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat ripuli, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, anemia (veren punasolujen vähyys), veren kreatiniinipitoisuuden tai maksaentsyymien pitoisuuden suureneminen (merkki mahdollisista maksaongelmista), heikentynyt ruokahalu, perifeerinen ödeema (erityisesti nilkkojen ja jalkaterien turvotus), huimaus ja hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus).

Krazatia ei saa käyttää yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, jotka tunnetaan nimellä CYP3A:n substraatit, joilla on kapea terapeuttinen indeksi (alfutsosiini, amiodaroni, sisapridi, pimotsidi, kinidiini, ergotamiini, dihydroergotamiini, ketiapiini, lovastatiini, simvastatiini, sildenafili, sirolimuusi, midatsolaami, triatsolaami, tikagrelori ja takrolimuusi), koska se voi lisätä vakavien ja hengenvaarallisten haittavaikutusten riskiä.

Miksi Krazati on hyväksytty EU:ssa?

Krazatin osoitettiin olevan hyödyllinen ei-pienisoluisista keuhkosyöpää sairastaville potilaille, joilla on *KRAS* G12C -mutaatio, ja sen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä. Vaikka Krazatia ei verrattu päätutkimuksessa toiseen syöpähoitoon, lääkkeen osoitettiin olevan tehokas syövän hoidossa myös niillä potilailla, joiden sairaus oli pahentunut useiden eri hoitojen jälkeen.

Krazatille annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että Euroopan lääkevirasto katsoi, että Krazati-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi, mutta yhtiön on toimitettava lisää näyttöä myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Ehdollinen myyntilupa myönnetään tavanomaista suppeampien tietojen perusteella. Se myönnetään sellaisia vakavien sairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä varten, joihin on vain vähän hoitovaihtoehtoja, ja kun varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeistä odotetaan lisänäyttöä. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain, kunnes tiedot ovat kattavat, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Koska Krazatille annettiin ehdollinen myyntilupa, yhtiö määrättiin hyväksynnän ajankohtana toimittamaan lopulliset tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, jossa Krazatia verrataan dosetakseliiniin (toinen syöpälääke) potilailla, joilla on ei-pienisoluisen keuhkosyöpä ja *KRAS* G12C -mutaatio ja jotka olivat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.

Miten voidaan varmistaa Krazatin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Krazatin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Krazatin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Krazatista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Krazatista

Krazati sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 5. tammikuuta 2024.

Lisää tietoa Krazatista on viraston verkkosivustolla osoitteessa
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01–2024.