



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lytgobi (*futibatinibi*)

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

### Mitä Lytgobi on ja mihin sitä käytetään?

Lytgobi on syöpälääke. Sitä annetaan aikuisille, jotka sairastavat kolangiokarsinoomaa (sappiteiden syöpä tai sappitiehyeiden syöpä), kun FGFR2-reseptori (tyypin 2 fibroblastikasvutekijäreseptori) syöpäsolujen pinnalla on poikkeava. Lytgobi-valmistetta käytetään, kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin tai kun sitä ei voida poistaa kirurgisesti ja kun se on pahentunut vähintään yhden aikaisemmin annetun syöpälääkehoidon jälkeen.

Lytgobin vaikuttava aine on futibatinibi.

### Miten Lytgobia käytetään?

Lytgobia saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta tämän sairauden diagnosoinnista ja hoidosta. Lääkettä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Hoitoa voidaan jatkaa niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä ja haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Lisätietoja Lytgobin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Lytgobi vaikuttaa?

Lytgobi on tyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Lytgobin vaikuttava aine futibatinibi estää fibroblastikasvutekijäreseptorien (FGFR-reseptorit) toimintaa. Kyseisiä reseptoreja esiintyy solujen pinnalla, jossa ne auttavat säätelemään solujen kasvua. Kyseinen proteiini on poikkeava syöpäsoluissa, joissa on muutoksia FGFR-geenissä, mikä saa syöpäsolut kasvamaan hallitsemattomasti. Estämällä FGFR-reseptorien toimintaa futibatinibi voi estää tällaisten syöpäsolujen kasvun.

### Mitä hyötyä Lytgobista on havaittu tutkimuksissa?

Lytgobia tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 103 aikuista, joilla oli sappiteiden syöpä, joka oli levinnyt tai jota ei voitu poistaa leikkauksella, ja joille oli aiemmin annettu vähintään yhtä systeemistä hoitoa. Kaikilla potilailla oli muutoksia FGFR2-geenissä. Kaikille tutkimukseen osallistuneille potilaille annettiin Lytgobia.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Yhteensä 42 prosentilla (43 potilaalla 103:sta) Lytgobia saaneista potilailla kasvaimen koko pieneni, ja hoitovaste säilyi keskimäärin lähes 10 kuukautta.

## Mitä riskejä Lytgobiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lytgobin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Lytgobin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat hyperfosfatemia (veren korkea fosfaattipitoisuus), kynsien häiriöt (kuten kynnen irtoaminen, kynnen heikko kasvu tai kynsien värin muuttuminen), ummetus, hiustenlähtö, ripuli, suun kuivuminen, väsymys, pahoinvointi, ihon kuivuminen, veren maksaentsyymipitoisuuksien kohoaminen, vatsakipu, stomatiitti (suun limakalvotulehdus), oksentelu, käsi-jalkaoireyhtymä (punoitus, turvotus, ihon kuoriutuminen tai aristus pääasiassa käsissä tai jaloissa), nivelkipu ja ruokahaluttomuus.

Lytgobin yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat suolitukos ja migreeni.

## Miksi Lytgobi on hyväksytty EU:ssa?

Hyväksynnän ajankohtana potilailla, joilla oli paikallisesti edennyt tai metastasoitunut kolangiokarsinooma ja jotka olivat aiemmin saaneet systeemistä hoitoa ja joilla oli FGFR2-muutoksia, oli vain vähän hoitovaihtoehtoja. Lytgobi-hoito sai aikaan pysyvän vasteen noin 40 prosentilla näistä potilaista, ja hoitovaste säilyi keskimäärin lähes 10 kuukautta. Haittavaikutukset olivat hallittavissa muilla lääkkeillä tai annosta muuttamalla. Lääkkeelle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lytgobi-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi. Yhtiön on kuitenkin toimitettava lisää näyttöä lääkevalmisteesta myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Ehdollinen myyntilupa myönnetään tavanomaista vähäisempien tietojen perusteella. Se myönnetään sellaisten vakavien sairauksien hoitoon tarkoitetuille lääkkeille, 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 päivittää tätä yhteenvetoa tarvittaessa.

Koska Lytgobille annettiin ehdollinen myyntilupa, myyntiluvan myöntämisen ajankohtana Lytgobia markkinoivan yhtiön edellytettiin toimittavan tiedot meneillään olevasta lääkkeen tehoa ja turvallisuutta koskevasta tutkimuksesta.

## Miten voidaan varmistaa Lytgobin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lytgobin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lytgobin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lytgobi-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Lytgobista

Lisätietoja Lytgobista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi)