EMA/135894/2024
EMEA/H/C/005375

Retsevmo (*selperkatinibi*)

Yleistiedot Retsevmosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Retsevmo on ja mihin sitä käytetään?

Retsevmo on syöpälääke potilaille, joiden syöpä johtuu tietyistä *RET*-geenin muutoksista, jotka johtavat poikkeavien RET-proteiinien tuotantoon. Sitä voidaan käyttää

- pitkälle edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoidossa aikuisilla, jotka eivät ole aiemmin saaneet hoitoa RET:n estäjällä
- pitkälle edenneen kilpirauhassyövän hoidossa vähintään 12-vuotiailla potilailla, joilla radiojodihoito (aine, joka kulkeutuu kilpirauhaseen ja tuhoaa kilpirauhassoluja) ei ole tehonnut tai ei enää tehoa
- pitkälle edenneen medullaarisen kilpirauhassyövän hoidossa vähintään 12-vuotiailla potilailla
- pitkälle edenneiden kiinteiden kasvainten hoidossa aikuisilla, joilla RET-proteiiniin kohdistumattomat hoidot eivät ole tehonneet riittävän hyvin tai joilla ei ole muuta hoitovaihtoehtoa.

Retsevmon vaikuttava aine on selperkatinibi.

Miten Retsevmoa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syöpähoitoihin.

Retsevmoa on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa. Retsevmo-hoitoa voidaan jatkaa, kunnes se lakkaa vaikuttamasta tai siitä aiheutuu potilaalle vaikeita haittavaikutuksia.

Lisätietoja Retsevmon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Retsevmo vaikuttaa?

Retsevmon vaikuttava aine selperkatinibi on RET:n estäjä, joka kuuluu laajempaan syöpälääkkeiden ryhmään nimeltä tyrosiinikinaasin estäjät. Se estää sellaisten poikkeavien proteiinien toiminnan, joita elimistö tuottaa *RET*-geenin muutosten vuoksi. Potilailla, joilla esiintyy tällaisia muutoksia, nämä poikkeavat proteiinit voivat johtaa solujen hallitsemattomaan kasvuun ja syöpään. Estämällä proteiinien toimintaa selperkatinibi auttaa vähentämään syöpäsolujen kasvua ja leviämistä.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mitä hyötyä Retsevmosta on havaittu tutkimuksissa?

Yhteen päätutkimukseen osallistui potilaita, joilla oli *RET*-geenin poikkeavuuksista johtuvia syöpiä. Siinä Retsevmo pienensi tehokkaasti kasvainten kokoa. Tässä tutkimuksessa Retsevmoa ei verrattu muihin lääkkeisiin eikä lumelääkkeeseen.

Pitkälle edennyt ei-pienisoluinen keuhkosyöpä (NSCLC)

Aiemmin platinapohjaista solunsalpaajahoitoa saaneilla NSCLC:tä sairastavilla aikuisilla syöpäkasvain pieneni 64 prosentilla Retsevmolla hoidetuista potilaista (67 potilaalla 105:stä). Aiemmin hoitamattomista potilaista 84 prosentilla (58 potilaalla 69:stä) oli täydellinen vaste (ei merkkejä syövästä) tai osittainen vaste (kasvaimen kutistuminen) Retsevmo-hoitoon.

Kiinteät kasvaimet (muut kuin NSCLC ja kilpirauhassyöpä)

Retsevmoa tutkittiin 52 aikuisella, joilla oli kiinteä kasvain (useimmiten haiman tai paksusuolen syöpä, ja 14 muuta syöpätyyppiä) ja joista suurin osa oli saanut hoitoa aiemmin, mutta yksikään ei ollut aiemmin saanut RET:n estäjää. Tulokset osoittivat, että noin 44 prosentilla potilaista (23 potilaalla 52:sta) ilmeni täydellinen tai osittainen hoitovaste, joka kesti keskimäärin 37 kuukautta.

Pitkälle edennyt kilpirauhassyöpä

19:llä kilpirauhassyöpää sairastavalla aikuisella, jotka olivat aiemmin saaneet sorafenibiä tai lenvatinibiä tai molempia, syöpäkasvain pieneni 79 prosentilla potilaista.

24:llä kilpirauhassyöpää sairastavalla aikuisella, jotka eivät saaneet muita hoitoja radiojodihoidon lisäksi, syöpäkasvain pieneni noin 96 prosentilla potilaista (23 potilaalla 24:stä).

Tutkimuksessa, johon osallistui 12–21-vuotiaita potilaita, jotka olivat aiemmin saaneet hoitoa tai joille ei voitu antaa muita hoitoja, syöpäkasvain pieneni 60 prosentilla potilaista (6 potilaalla 10:stä). Näiden tietojen perusteella ja koska lääke jakautuu näiden potilaiden elimistössä ja poistuu sieltä samalla tavalla kuin aikuisilla, Retsevmon oletetaan olevan tehokas nuorilla.

Pitkälle edennyt medullaarinen kilpirauhassyöpä

Medullaarista kilpirauhassyöpää sairastavilla aikuisilla ja yli 15-vuotiailla nuorilla syöpäkasvain pieneni 73,5 prosentilla potilaista (111 potilaalla 151:stä), joita oli aiemmin hoidettu kabotsantinibilla tai vandetanibilla, ja 81 prosentilla potilaista (115 potilaalla 142:sta), jotka eivät olleet aiemmin saaneet kabotsantinibi- tai vandetanibihoitoa.

Retsevmon oletetaan olevan tehokas myös medullaarista kilpirauhassyöpää sairastavilla yli 12-vuotiailla nuorilla, koska lääke jakautuu näiden potilaiden elimistössä ja poistuu sieltä samalla tavalla kuin aikuisilla.

Mitä riskejä Retsevmoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Retsevmon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Retsevmon yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat keuhkokuume, päänsärky, yliherkkyys (allergiset reaktiot), korkea verenpaine, vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, kuume, väsymys, verenvuoto ja maksaentsyymien muutokset verikokeissa (jotka osoittavat stressiä maksassa), lisääntynyt kreatiniinipitoisuus (joka viittaa munuaisongelmiin) ja kylothorax (tila, jossa keuhkopussiin kertyy nestettä).

Miksi Retsevmo on hyväksytty EU:ssa?

Retsevmon on todettu olevan tehokas NSCLC:n ja tiettyjen *RET*-geenin muutoksista johtuvien kilpirauhassyöpien hoidossa. Se pienentää syöpäkasvaimen kokoa useimmilla potilailla. Myönteisiä vaikutuksia havaittiin myös potilailla, joilla oli muita kiinteitä kasvaimia, joihin liittyy *RET*-geenin muutoksia. Sen haittavaikutuksien katsotaan olevan hallittavissa. Kun lääke hyväksyttiin näiden sairauksien hoitoon, hoitovaihtoehdot olivat rajalliset, ja Retsevmo vastasi näiden potilaiden lääketieteelliseen tarpeeseen.

Retsevmon pitkäaikaiseen turvallisuuteen ja tehoon liittyy epävarmuutta, joka johtuu tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden pienestä määrästä ja hoidon rajallisesta kestosta. Näitä huolenaiheita käsitellään kuitenkin Retsevmoa markkinoivan yhtiön tekemissä tutkimuksissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Retsevmon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Retsevmolle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Virasto arvioi, että varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Retsevmoa markkinoivan yhtiön on toimitettava lisätietoja lääkkeestä. Sen on toimitettava tutkimustulokset, joilla varmistetaan sen teho ja turvallisuus erityisesti verrattuna muihin lääkkeisiin, joita käytetään samojen syöpien hoidossa, joiden hoitoon Retsevmo on hyväksytty.

Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Retsevmon turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Retsevmosta

Retsevmo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 11. helmikuuta 2021.

Lisää tietoa Retsevmosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2024.