



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54985/2024  
EMA/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 *RET*-geenin muutoksista. Sitä voidaan käyttää

- pitkälle edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän 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.

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 epänormaalien 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.

---

**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



## 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-pienisolainen keuhkosityöpä

Aiemmin platinapohjaista solunsalpaajahoitoa saaneilla ei-pienisoluisista keuhkosityöpää sairastavilla aikuisilla syöpäkasvain pieneni 64 prosentilla Retsevmodella 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.

### 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?

Pakkauselosteessa 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 kreatiinipitoisuus (joka viittaa munuaisongelmiin) ja kylothorax (tila, jossa keuhkopussiin kertyy nestettä).

## Miksi Retsevmo on hyväksytty EU:ssa?

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

Retsevmo on tehokas ei-pienisoluisen keuhkosityövän ja tiettyjen *RET*-geenin muutoksista johtuvien kilpirauhassyöpien hoidossa. Se pienentää syöpäkasvaimen kokoa useimmilla potilailla. 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 vertailuhoidon puutteesta ja tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden pienestä määrästä. Näitä huolenaiheita käsitellään kuitenkin Retsevmoa markkinoivan yhtiön tekemissä tutkimuksissa.

Retsevmolle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että Euroopan lääkevirasto katsoi, että Retsevmo-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 sellaisten 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 lääkkeitä odotetaan lisänäyttöä. Euroopan lääkevirasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain, kunnes tiedot ovat kattavat, ja tätä yhteenvetoa päivitetään tarvittaessa.

Koska Retsevmolle annettiin ehdollinen myyntilupa, Retsevmoa markkinoiva yhtiö veloitettiin myyntiluvan myöntämisen ajankohtana toimittamaan tuloksia tutkimuksista, joilla varmistetaan lääkkeen pitkäaikainen teho ja turvallisuus erityisesti verrattuna muihin syöpälääkkeisiin, joita käytetään samojen syöpien hoidossa, joiden hoitoon Retsevmo on hyväksytty.

## **Miten voidaan varmistaa Retsevmon turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, 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](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2024.