



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020  
EMA/H/C/004936

## Rozlytrek (*entrektinibi*)

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

### Mitä Rozlytrek on ja mihin sitä käytetään?

Rozlytrek on syöpälääke. Sitä voidaan käyttää hoidettaessa yli 12-vuotiaita potilaita, joilla on kiinteitä syöpäkasvaimia, joissa on *NTRK*-geenifuusioksi kutsuttu geneettinen poikkeama. Rozlytrek on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla kasvaimet ovat levinneet viereisiin tai muihin kehon osiin (metastaattinen syöpä) tai kun kasvaimen poisto leikkauksella saattaa aiheuttaa vakavaa haittaa. Sitä voidaan käyttää vain, jos potilas ei ole aiemmin saanut lääkettä, jonka toimintatapa on samanlainen kuin Rozlytrekin, ja jos muut hoitomuodot eivät sovi.

Rozlytrekiä voidaan käyttää myös sellaisten aikuisten hoitoon, joilla on pitkälle edennyt ei-pienisolainen keuhkosyöpä, johon liittyy *ROS1*-geenifuusioksi kutsuttu geneettinen poikkeama. Sitä tulee käyttää vain, jos potilasta ei ole aiemmin hoidettu lääkkeellä, joka estää *ROS1*-geenin toiminnan.

Rozlytrekin vaikuttava aine on entrektinibi.

### Miten Rozlytrekiä käytetään?

Rozlytrek on reseptilääke, ja hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri. Valmiste on saatavana kapseleina.

Suosittelu Rozlytrek-annos aikuisilla on 600 mg kerran vuorokaudessa. Lapsilla suositeltu annos perustuu potilaan pituuteen ja painoon. Rozlytrek-hoitoa jatketaan, kunnes sen teho lakkaa. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon väliaikaisesti tai kokonaan, mikäli potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Rozlytrekin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Rozlytrek vaikuttaa?

Kun syöpään liittyy *NTRK*-geenifuusio tai *ROS1*-geenifuusio, keho tuottaa poikkeavia proteiineja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen hallitsematonta lisääntymistä. Rozlytrekin vaikuttava aine entrektinibi estää näiden proteiinien toiminnan ja hillitsee siten syöpäsolujen lisääntymistä, mikä hidastaa syöpäkasvainten kasvua.

---

**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 Rozlytrekistä on havaittu tutkimuksissa?

### Kiinteät kasvaimet, joissa on *NTRK*-geenifuusio

Yhä meneillään oleviin tutkimuksiin osallistui 74 aikuista potilasta, joilla on pitkälle edennyt syöpä, johon liittyy kiinteitä kasvaimia ja *NTRK*-geenifuusio, ja joilla aikaisempi hoito on lakannut tehoamasta tai joille muu hoitomuoto ei sopinut. Potilaille annettiin Rozlytrekiä, kunnes se lakkasi tehoamasta tai potilaille ilmeni liiallisia haittavaikutuksia. Syöpäkasvaimet pienenivät 64 %:lla 74:stä potilaasta, ja hoitovasteen keskimääräinen kesto (aika, jona kasvainten koko säilyi hallittavana) oli 12,9 kuukautta. Rozlytrekiä ei verrattu muihin kiinteille kasvaimille tarkoitettuihin hoitomuotoihin.

Muut aihetta tukevat tutkimukset antavat viitteitä siitä, että lääkkeen voidaan odottaa toimivan samalla tavalla yli 12-vuotiaalla potilailla.

### Ei-pienisolainen keuhkosityöpä, johon liittyy *ROS1*-geenifuusio

Tutkimuksiin osallistui yhteensä 94 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt tai metastoitunut ei-pienisolainen keuhkosityöpä, johon liittyy *ROS1*-geenifuusio. Potilaita seurattiin yli 12 kuukautta, ja Rozlytrekiä annettiin kunnes lääke ei enää tehonnut tai se aiheutti liiallisia haittavaikutuksia. Syöpäkasvaimet pienenivät 73 %:lla potilaista, ja hoitovasteen keskimääräinen kesto oli 16,5 kuukautta. Tutkimuksissa ei verrattu Rozlytrekiä muihin ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon tarkoitettuihin hoitomuotoihin.

## Mitä riskejä Rozlytrekiin liittyy?

Rozlytrekin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat väsymys, ummetus, makuaistin häiriöt, ödeema (turvotus, johon liittyy nesteen kertyminen), huimaus, ripuli, pahoinvointi, dysestesia (poikkeavat ja epämiellyttävät tuntoaistimukset), hengitysvaikeudet, anemia (veren punasolujen vähyys), painonnousu, veren kreatiniinipitoisuuden kohoaminen (merkki mahdollisista munuaisongelmista), kipu, kognitiiviset häiriöt (ajattelun, oppimisen ja muistamisen hankaluudet), oksentelu, yskä ja kuume.

Rozlytrekin yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 50:stä) ovat keuhkojen infektiot, hengitysvaikeudet, kognitiiviset häiriöt ja pleuraeffuusio (nesteen kertyminen keuhkoihin).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Rozlytrekin rajoituksista ja haittavaikutuksista.

## Miksi Rozlytrek on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Rozlytrek-hoidosta on hyötyä potilaille, joilla on kiinteitä kasvaimia sekä niihin liittyvä *NTRK*-geenifuusio, kun muita hoitomuotoja ei ole saatavilla tai ne eivät tehoa. Lääkkeen vaikutuksesta kehon eri osissa sijaitseviin kasvaimiin tarvitaan kuitenkin lisätietoa, samoin kuin muiden geenipoikkeamien vaikutuksesta tehoon. Tällä hetkellä saatavilla olevien tulosten mukaan Rozlytrek-hoito voi pienentää kasvainten kokoa ei-pienisoluisessa keuhkosityövässä, johon liittyy *ROS1*-geenifuusio. Rozlytrekin haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa.

Näin ollen virasto katsoi, että Rozlytrekin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Rozlytrekille myönnettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisätietoja, jotka yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

## **Mitä tietoja Rozlytrekistä odotetaan vielä saatavan?**

Koska Rozlytrekille on annettu ehdollinen myyntilupa, Rozlytrekiä markkinoiva yhtiö toimittaa virastolle lisätietoja meneillään olevista tutkimuksista, jotka koskevat Rozlytrekin tehoa ja turvallisuutta aikuisilla ja lapsilla, joilla on kiinteitä kasvaimia ja niiden *NTRK*-geenifuusio.

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

Rozlytrekia markkinoiva yhtiö toimittaa tulokset tutkimuksesta, jossa Rozlytrekin tehoa verrattiin kritsotinibiin (toinen syöpälääke) potilailla, joilla on ei-pienisolainen keuhkosyöpä ja siihen liittyvä *ROS1*-geenifuusio ja joiden sairaus on levinnyt aivoihin.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Rozlytrekin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

## **Muita tietoja Rozlytrekistä**

Lisää tietoa Rozlytrekistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek).