EMA/217948/2024
EMEA/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 1 kuukauden ikäisiä 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 lääkehoitoa, jonka vaikutustapa on samanlainen kuin Rozlytrekin, ja jos muut hoitomuodot eivät sovi.

Rozlytrekiä voidaan käyttää myös sellaisten aikuisten hoitoon, joilla on pitkälle edennyt ei-pienisoluinen 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.

Rozlytrekiä on saatavana kapseleina ja rakeina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa. Hoitoa on jatkettava, kunnes lääke lakkaa toimimasta. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon väliaikaisesti tai kokonaan, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Rozlytrekin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Rozlytrek vaikuttaa?

Kun syöpään liittyy *NTRK*-geenifuusio tai *ROS1*-geenifuusio, se tuottaa poikkeavia proteiineja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen hallitsematonta lisääntymistä. Rozlytrekin vaikuttava aine entrektinibi estää näiden proteiinien toiminnan ja ehkäisee näin syöpäsolujen lisääntymistä. Tämä hidastaa syövän kasvua.

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

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 potilailla ilmeni liiallisia haittavaikutuksia. Yhteensä 74 potilaasta syöpäkasvain pieneni 64 prosentilla ja hoitovasteen keskimääräinen kesto (jakso, jonka aikana syöpä ei kasvanut) 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-vuotialla potilailla.

Rozlytrekin tehoa tutkittiin kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 44 lasta, joista 38 oli alle 12-vuotiaita. Kaikilla potilailla oli kiinteä kasvain, jossa oli *NTRK*-geenifuusio, eikä tyydyttäviä hoitovaihtoehtoja ollut saatavilla. Potilaita seurattiin keskimäärin 24 kuukautta. Analyysi osoitti, että noin 73 prosentilla potilaista oli hoitovaste (syöpä pieneni tai hävisi), ja 45 prosentilla potilaista oli täydellinen hoitovaste, mikä tarkoittaa, että analyysihetkellä merkkejä syövästä ei ollut lainkaan. Rozlytrekiä ei verrattu toiseen lääkkeeseen.

Ei-pienisoluinen keuhkosyöpä, johon liittyy ROS1-geenifuusio

Tutkimuksiin osallistui yhteensä 94 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt tai metastasoitunut ei-pienisoluinen keuhkosyöpä, johon liittyi *ROS1*-geenifuusio. Potilaita seurattiin yli 12 kuukautta, ja Rozlytrekiä annettiin kunnes lääke ei enää tehonnut tai se aiheutti liiallisia haittavaikutuksia. Syöpäkasvaimet pienenivät 73 prosentilla potilaista, ja hoitovasteen keskimääräinen kesto oli 16,5 kuukautta. Tutkimuksissa ei verrattu Rozlytrekiä muihin ei-pienisoluisen keuhkosyövän 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), maksaentsyymipitoisuuksien kohoaminen (merkki mahdollisista maksaongelmista), kipu, nivelkipu, kognitiiviset häiriöt (ajattelun, oppimisen ja muistamisen vaikeudet), oksentelu, yskä ja kuume.

Rozlytrekin yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 50:stä) ovat keuhkoinfektio, hengitysvaikeudet, kognitiivinen vajaatoiminta, murtumat, kuume ja keuhkopussin nestekertymä.

Pakkausselosteessa 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. Vaikka lapsia koskevat tiedot ovat rajalliset, lapsilla havaitut vaikutukset ovat yhdenmukaisia nuorilla ja aikuisilla havaittujen vaikutusten kanssa. Lisätietoja tarvitaan lääkkeen vaikutuksesta kasvaimiin elimistön eri kohdissa ja silloin, kun esiintyy muita geenipoikkeamia. Tällä hetkellä saatavilla olevien

tulosten mukaan Rozlytrek-hoito voi pienentää kasvainten kokoa ei-pienisoluisessa keuhkosyövässä, johon liittyy *ROS1*-geenifuusio. Hyväksymisajankohtana tämäntyyppisiä syöpiä sairastavilla potilailla oli hyvin vähän hoitovaihtoehtoja. 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 annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Virasto arvioi, että varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Yrityksen on toimitettava lisätietoja Rozlytrekistä. Sen on toimitettava tulokset meneillään olevista tutkimuksista, jotka koskevat Rozlytrekin tehoa ja turvallisuutta aikuisilla ja lapsilla, joilla on kiinteitä kasvaimia, joihin liittyy *NTRK*-geenifuusio. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Rozlytrekin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ehdollisen myyntiluvan osana vaadittujen tietojen lisäksi Rozlytrekiä markkinoiva yhtiö toimittaa tulokset tutkimuksesta, jossa Rozlytrekin tehoa verrataan kritsotinibiin (toinen syöpälääke) potilailla, joilla on ei-pienisoluinen keuhkosyöpä ja siihen liittyvä *ROS1*-geenifuusio ja joiden sairaus on levinnyt aivoihin.

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

Rozlytrek sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 31. heinäkuuta 2020.

Lisää tietoa Rozlytrekistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2024.