



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (*kapmatinibi*)

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

Mitä Tabrecta on ja mihin sitä käytetään?

Tabrecta on lääke, jota käytetään ei-pienisoluisen keuhkosyövän (NSCLC) hoitoon aikuispotilailla, kun syöpä on edennyt ja syöpäsoluissa on tiettyjä geenimutaatioita (muutoksia), jotka johtavat mesenkyymi-epiteeli-transiitotekijän geenin eksonin 14 (METex14) luennan ohittamiseen (skipping). Tämä tarkoittaa sitä, että syöpäsolut tuottavat poikkeavaa proteiinia nimeltä MET, koska MET-geenin osaa nimeltä eksoni 14 ei käytetä.

Tabrectaa käytetään, kun potilas tarvitsee jatkohoitoa immuunihoidon tai platinapohjaisen solunsalpaajahoidon tai molempien jälkeen.

Tabrectan vaikuttava aine on kapmatinibi.

Miten Tabrectaa käytetään?

Tabrectaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Ennen hoidon aloittamista on varmistettava tutkimuksella, että potilaan syöpään liittyy MET-eksonin 14 luennan ohittamiseen johtavia mutaatioita.

Tabrectaa on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Suositeltu annos on 400 mg kahdesti vuorokaudessa. Tabrecta-hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri voi päättää pienentää annosta tai keskeyttää taikka lopettaa Tabrecta-hoidon.

Lisätietoa Tabrectan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Tabrecta vaikuttaa?

MET-proteiini kuuluu reseptorityrosiinikinaasi-nimisiin entsyymeihin. Ne osallistuvat solujen kasvuun. NSCLC-potilailla, joilla on MET-eksonin 14 luennan ohittamiseen johtavia mutaatioita, muodostuu MET-proteiinin poikkeavaa muotoa, joka aiheuttaa syöpäsolujen jakautumista ja hallitsematonta 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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tabrectan vaikuttava aine kapmatinibi on reseptorityrosiinikinaasin estäjä, joka kiinnittyy tähän poikkeavaan MET-proteiiniin syöpäsolujen sisällä. Tämä pysäyttää MET-proteiinin vaikutuksen, mikä auttaa hidastamaan syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Tabrectasta on havaittu tutkimuksissa?

Tabrectan tehoa tutkittiin päätutkimuksessa, johon osallistui 100 potilasta, joilla oli edennyt ei-pienisolainen keuhkosyöpä ja MET-eksonin 14 luennan ohittamiseen johtava mutaatio. Potilaiden sairaus oli edennyt sen jälkeen, kun heitä oli hoidettu aiemmin joko pelkällä immuunihoidolla tai immuunihoidolla yhdessä platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa. Hoitovaste (syöpäkasvaimen koon pieneneminen) arvioitiin kehon kuvantamisen perusteella. Yhteensä 44 prosentilla potilaista syöpäkasvaimet pienenevät tai hävisivät kokonaan Tabrecta-hoidon jälkeen. Hoitovaste kesti keskimäärin vähintään 10 kuukautta.

Tässä tutkimuksessa Tabrectaa ei verrattu mihinkään muuhun ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon eikä lumelääkkeeseen.

Mitä riskejä Tabrectaan liittyy?

Tabrectan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat perifeerinen ödeema (erityisesti käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus), pahoinvointi, väsymys, veren kreatiinipitoisuuden nousu (merkki munuaisongelmista), oksentelu, hengitysvaikeudet, ruokahalun heikkeneminen ja selkäkipu.

Tabrectan yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat hengitysvaikeudet, interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkojen arpeutumista aiheuttava sairaus), pneumoniitti (keuhkotulehdus), selluliitti (ihon sidekudoskerroksen tulehdus), perifeerinen ödeema ja alaniiniaminotransferaasi (ALAT) -nimisen maksaentsyymien sekä amylaasi- ja/tai lipaasiarvon kohonneet pitoisuudet veressä (merkki haimaongelmista).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Tabrectan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Tabrecta on hyväksytty EU:ssa?

Vaikka Tabrectaa ei verrattu päätutkimuksessa toiseen syöpähoitoon, siinä lääkkeen osoitettiin olevan tehokas edennyt ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, jotka olivat saaneet hoitoa aiemmin ja joilla oli MET-eksonin 14 luennan ohittava mutaatio. Tabrectan haittavaikutusten katsottiin olevan hallittavissa.

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

Miten voidaan varmistaa Tabrectan turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Tabrectasta

Lisää tietoa Tabrectasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta.