



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551595/2024
EMA/H/C/006005

Augtyro (*repotrektinib*)

Pregled informacija o lijeku Augtyro i zašto je odobren u EU-u

Što je Augtyro i za što se koristi?

Augtyro je lijek protiv raka koji se primjenjuje za:

- liječenje odraslih osoba s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC). Koristi se kada rak ima genetsku anomaliju naziva fuzija gena *ROS1*, ili
- liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih sa solidnim tumorima (kancerogene tvorbe u organima, kostima i mekim tkivima) koji imaju genetsku anomaliju koja se naziva fuzija gena *NTRK*. Primjenjuje se u bolesnika koji su prethodno primali terapiju lijekovima koji djeluju na isti način kao Augtyro (poznati kao inhibitori NTRK-a) ili ako bolesnik nije bio liječen takvim lijekovima, a druge mogućnosti liječenja prestale su djelovati ili nude ograničene koristi.

Augtyro sadrži djelatnu tvar repotrektinib.

Kako se Augtyro primjenjuje?

Augtyro se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Augtyro dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju jedanput na dan tijekom prvih 14 dana, a zatim dvaput na dan. Liječenje treba nastaviti sve dok lijek ne prestane djelovati. Liječnik može smanjiti dozu te privremeno ili potpuno prekinuti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Augtyro pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Augtyro?

Rak s fuzijom gena *NTRK* proizvodi abnormalne proteine TRK, dok rak s fuzijom gena *ROS1* proizvodi abnormalne fuzijske proteine ROS1. Ti abnormalni proteini uzrokuju nekontrolirani rast stanica raka. Repotrektinib, djelatna tvar u lijeku Augtyro, blokira djelovanje tih proteina i tako sprječava rast stanica raka. Time se usporava rast raka.

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



Koje su koristi od lijeka Augtyro utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je u tijeku, 323 odrasle osobe s uznapredovalim *ROS1*-pozitivnim NSCLC-om i 120 odraslih osoba s uznapredovalim solidnim tumorima s fuzijom gena *NTRK* liječeno je lijekom Augtyro. Bolesnike se pratilo najmanje šest mjeseci, a lijek Augtyro primali su sve dok nije prestao djelovati ili prouzročio neprihvatljive nuspojave. U ispitivanju nije uspoređen lijek Augtyro s drugim lijekom ili placebom (prividnim liječenjem).

Rak pluća nemalih stanice s fuzijom gena *ROS1*

Rak se smanjio u otprilike 77 % (93 od 121) bolesnika koji prethodno nisu primili terapiju lijekom koji blokira protein ROS1. Taj je odgovor u prosjeku trajao oko 34 mjeseca. Među bolesnicima koji su već primili terapiju jednim lijekom koji blokira protein ROS1, ali ne i kemoterapiju, rak se smanjio u oko 49 % bolesnika (52 od 107), a prosječno trajanje odgovora bilo je oko 15 mjeseci.

Solidni tumori s fuzijom gena *NTRK*

Rak se smanjio u otprilike 59 % (30 od 51) bolesnika koji prethodno nisu primili terapiju inhibitorom NTRK-a. Nije bilo moguće odrediti prosječno trajanje odgovora u toj skupini jer se nakon prosječnog praćenja od šest mjeseci rak nije pogoršao u dostatnom broju bolesnika s obzirom na to da se rak u tih bolesnika smanjio. Među bolesnicima koji su već primili terapiju inhibitorom NTRK-a rak se smanjio u oko 48 % bolesnika (33 od 69), a prosječno trajanje odgovora bilo je oko 10 mjeseci.

U popratnim ispitivanjima procjenjivalo se kako se Augtyro ponaša u tijelu, uzimajući u obzir razlike kao što su tjelesna težina, dob i drugi čimbenici koji mogu utjecati na djelovanje lijeka. Rezultati tih ispitivanja upućuju na to da se očekuje da će Augtyro djelovati na isti način u adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s uznapredovalim solidnim tumorima s fuzijom gena *NTRK* kao i u odraslih osoba s istom bolešću.

Koji su rizici povezani s lijekom Augtyro?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Augtyro potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Augtyro (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju omaglicu, disgeuziju (poremećaj okusa), zatvor, paresteziju (osjećaji utrnulosti, trnaca i bockanja), anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica) i dispneju (otežano disanje).

Neke nuspojave lijeka Augtyro mogu biti ozbiljne. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju pneumoniju (infekciju pluća), dispneju, pleuralni izljev (tekućinu oko pluća), vrućicu, slabost mišića, anemiju i pneumonitis (upala pluća).

Zašto je lijek Augtyro odobren u EU-u?

U bolesnika s uznapredovalim *ROS1*-pozitivnim NSCLC-om, pokazalo se da se lijekom Augtyro smanjuje veličina tumora. Za bolesnike koji prethodno nisu primali terapiju lijekom koji blokira protein ROS1, koristi od lijeka Augtyro bile su u skladu s onima zabilježenima kod drugih lijekova iz istog razreda. Iako je odgovor bio slabiji u bolesnika koji su prethodno primali terapiju lijekovima koji blokiraju proteine ROS1, Europska agencija za lijekove smatra da lijek ima koristan učinak, posebno u bolesnika za koje kemoterapija nije prikladna kao standardno liječenje (liječenje koje medicinski stručnjaci smatraju najprikladnijim).

Za bolesnike s uznapredovalim solidnim tumorima s fuzijom gena *NTRK*, ciljane su mogućnosti liječenja ograničene. Pokazalo se da Augtyro smanjuje veličinu tumora u tih bolesnika, bez obzira na to jesu li prethodno primali terapiju inhibitorima NTRK-a ili ne. Za bolesnike koji prethodno nisu primali

takvu terapiju, odgovor uočen pri primjeni lijeka Augtyro u skladu je s odgovorom uočenim pri primjeni drugih lijekova iz istog razreda. Iako postoje nesigurnosti u pogledu trajanja odgovora, očekuje se da će tvrtka dostaviti te podatke iz glavnog ispitivanja koje je još u tijeku. Općenito, smatra se da je sigurnosni profil lijeka moguće kontrolirati.

Iako postoje određene nesigurnosti kad je riječ o tome koliko dobro Augtyro djeluje za različite vrste solidnih tumora i abnormalnosti fuzije gena *ROS1* i *NTRK*, kao i o njegovoj učinkovitosti za osobe s bolešću koja se proširila na mozak i njegovoj dugoročnoj sigurnosti, podatci iz studija koje su u tijeku pojasnit će te aspekte.

Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Augtyro nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Augtyro izdano je uvjetno odobrenje. To znači da je odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Agencija smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Augtyro. Mora dostaviti rezultate ispitivanja koja su u tijeku o učinkovitosti lijeka Augtyro u odraslih osoba s uznapredovalim *ROS1*-pozitivnim NSCLC-om ili uznapredovalim solidnim tumorima s fuzijom gena *NTRK*. Tvrtka mora dostaviti i podatke iz ispitivanja koje je u tijeku u djece o učinkovitosti i dugoročnoj sigurnosti u djece sa solidnim tumorima s fuzijom gena *NTRK*. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Augtyro?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Augtyro nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Augtyro kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Augtyro pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Augtyro

Više informacija o lijeku Augtyro dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/augtyro.