



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530345/2023
EMA/H/C/006013

Krazati (*adagrasib*)

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

Što je Krazati i za što se koristi?

Krazati je lijek za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (NSCLC) kada stanice raka imaju posebnu genetsku promjenu (mutaciju) poznatu pod nazivom *KRAS G12C*. Primjenjuje se u bolesnika čija se bolest pogoršala nakon najmanje jedne sistemske terapije (terapije koja se primjenjuje injekcijom ili kroz usta i koja zahvaća cijelo tijelo).

Krazati sadrži djelatnu tvar adagrasib.

Kako se Krazati primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a njegovu primjenu treba započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Krazati dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju dva puta na dan. Liječenje treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok se nuspojave ne budu mogle kontrolirati. Liječnik može odgoditi ili smanjiti dozu ili prekinuti liječenje ako se pojave određene nuspojave. Prije početka liječenja lijekom Krazati prisutnost mutacije gena *KRAS G12C* mora se potvrditi odgovarajućim testom.

Za više informacija o primjeni lijeka Krazati pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Krazati?

Genetske promjene gena *KRAS* mogu proizvesti izmijenjeni oblik proteina *KRAS* koji uzrokuje nekontrolirani rast stanica raka. Djelatna tvar lijeka Krazati, adagrasib, veže se na izmijenjeni protein u stanicama raka, čime sprječava djelovanje proteina i tako usporava rast i širenje stanica. Ta djelatna tvar potiče i procese koji ubijaju stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Krazati utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Krazati ispitan je u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 116 odraslih osoba s uznapredovalim NSCLC-om s mutacijom gena *KRAS G12C*, čija se bolest pogoršala nakon prethodnog liječenja drugim lijekovima protiv raka; lijek Krazati nije uspoređivan ni s jednim drugim lijekom ni s placebom (prividnim liječenjem). Ukupno gledajući, 41,4 % bolesnika (48 od 116) koji su sudjelovali u ispitivanju

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



odgovorilo je djelomično ili potpuno na terapiju lijekom Krazati (što je mjereno smanjenjem veličine raka). Odgovor je u prosjeku trajao 8,5 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Krazati?

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

Najčešće nuspojave lijeka Krazati (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju proljev, mučninu (slabost), povraćanje, umor, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), povišene razine kreatinina ili jetrenih enzima (znak mogućih problema s jetrom), smanjen apetit, periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala), omaglicu i hiponatrijemiju (niske razine natrija u krvi).

Krazati se ne smije primjenjivati zajedno s određenim lijekovima pod nazivom „supstrati CYP3A uskog terapijskog indeksa“ (alfuzosin, amiodaron, cisaprid, pimozyd, kinidin, ergotamin, dihidroergotamin, kvetiapin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, sirolimus, midazolam, triazolam, tikagrelor i takrolimus) jer to može povećati rizik od ozbiljnih i po život opasnih nuspojava.

Zašto je lijek Krazati odobren u EU-u?

Pokazalo se da je Krazati koristan za bolesnike s NSCLC-om koji imaju mutaciju *KRAS* G12C i da ima prihvatljiv sigurnosni profil. Iako u glavnom ispitivanju lijek Krazati nije uspoređen s drugom terapijom protiv raka, pokazalo se da je lijek učinkovit u liječenju raka, među ostalim i kod bolesnika čija se bolest pogoršala nakon nekoliko različitih terapija.

Za lijek Krazati izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Krazati nadmašuju s njim povezane rizike, ali da će tvrtka morati dostaviti dodatne dokaze nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Uvjetno odobrenje izdaje se na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno. Izdaje se za lijekove koji ispunjavaju nezadovoljenu medicinsku potrebu za liječenjem teških bolesti i ako koristi od njihova ranijeg stavljanja na raspolaganje nadmašuju sve rizike povezane s primjenom lijekova dok se čekaju dodatni dokazi. Europska agencija za lijekove svake će godine procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne dok podatci ne postanu sveobuhvatni te će se ovaj pregled informacija po potrebi ažurirati.

Budući da je lijek Krazati dobio uvjetno odobrenje, tvrtka je u trenutku odobrenja bila obvezna dostaviti konačne rezultate ispitivanja koje je u tijeku u kojem je uspoređen lijek Krazati s docetakselom (drugim lijekom protiv raka) kod bolesnika s NSCLC-om s mutacijom *KRAS* G12C koji su primili barem jednu prethodnu terapiju.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Krazati

Lijek Krazati dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. siječnja 2024.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2024.