



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214050/2023
EMA/H/C/005627

Lytgobi (*futibatinib*)

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

Što je Lytgobi i za što se koristi?

Lytgobi je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od kolangiokarcinoma (raka žučnog mjehura ili žučnih kanala) kada stanice raka na svojoj površini imaju abnormalni oblik receptora (ciljnog mjesta) naziva FGFR2. Lytgobi se koristi u slučajevima kada se rak proširio na druge dijelove tijela ili kada se ne može odstraniti kirurškim zahvatom te se pogoršao nakon prethodne terapije najmanje jednim lijekom protiv raka.

Lytgobi sadrži djelatnu tvar futibatinib.

Kako se Lytgobi primjenjuje?

Lytgobi se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju dotične bolesti. Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Liječenje može trajati sve dok bolesnik ima koristi od liječenja, a nuspojave se mogu kontrolirati.

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

Kako djeluje Lytgobi?

Ovaj je lijek inhibitor tirozin kinaze, što znači da blokira djelovanje enzima poznatih kao tirozin kinaze. Djelatna tvar lijeka Lytgobi, futibatinib, blokira receptore (ciljna mjesta) fibroblastnog faktora rasta (engl. *fibroblast growth factor receptors* – FGFR) koji se nalaze na površini stanica i pomažu regulirati rast stanica. Stanice raka s promjenama na genu FGFR imaju abnormalan oblik tog proteina, zbog čega nekontrolirano rastu. Blokiranjem FGFR-ova futibatinib može spriječiti rast takvih stanica raka.

Koje su koristi od lijeka Lytgobi utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Lytgobi ispitivan je u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 103 odrasle osobe s kolangiokarcinomom koji se proširio ili koji se nije mogao odstraniti kirurškim zahvatom te koje su prethodno primile barem jednu sistemsku terapiju. Svi su bolesnici imali mutacije (promjene) u genu FGFR2. Svi bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanju primali su lijek Lytgobi.

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



Nakon što su bolesnici primili lijek Lytgobi, veličina tumora smanjila se u 42 % (43 od 103) slučajeva, a odgovor se održao u prosjeku gotovo 10 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Lytgobi?

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

Najčešće nuspojave lijeka Lytgobi (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) obuhvaćaju hiperfosfatemiju (visoku razinu fosfata u krvi), poremećaje noktiju (kao što su nokti koji se odvajaju od ležišta nokta, slabo formiranje noktiju ili promjena boje noktiju), zatvor, gubitak kose, proljev, suha usta, umor, mučninu, suhu kožu, povišene razine jetrenih enzima u krvi, bol u abdomenu (trbuhu), stomatitis (upala sluznice usne šupljine), povraćanje, sindrom šaka-stopala (reakcija na terapiju koja uzrokuje crvenilo, oticanje, ljuštenje ili osjetljivost, uglavnom na šakama ili stopalima), artralgiu (bol u zglobovima) i smanjeni apetit.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Lytgobi (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu crijevna opstrukcija i migrena.

Zašto je lijek Lytgobi odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja mogućnosti liječenja bile su ograničene za bolesnike s lokalno uznapredovalim ili metastatskim kolangiokarcinomom koji su prethodno primali sistemsku terapiju i koji su imali promjene na genu FGFR2. Terapija lijekom Lytgobi dovela je u otprilike 40 % tih bolesnika do trajnog odgovora, koji se u prosjeku održao gotovo 10 mjeseci, uz nuspojave koje je moguće kontrolirati drugim lijekovima ili prilagodbama doze. Za lijek je izdano „uvjetno odobrenje“. To znači da je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Lytgobi 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 ozbiljnih 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 sve dok podatci ne postanu sveobuhvatni te će se ovaj pregled informacija po potrebi ažurirati.

Budući da je lijek Lytgobi dobio uvjetno odobrenje, u trenutku izdavanja odobrenja tvrtka koja stavlja lijek Lytgobi u promet morala je dostaviti podatke iz ispitivanja o učinkovitosti i sigurnosti lijeka, koje je još u tijeku.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Lytgobi

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