



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54985/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selperkatinib*)

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

Što je Retsevmo i za što se koristi?

Retsevmo je lijek protiv raka koji se koristi u bolesnika čiji je rak uzrokovan promjenama u genu nazvanom *RET*. Može se koristiti kod sljedećih bolesti:

- uznapredovalog raka pluća nemalih stanica u odraslih osoba koje nisu prethodno liječene *RET* inhibitorom
- uznapredovalog raka štitnjače u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih u kojih radioaktivni jod (element koji apsorbira štitnjača i koji uzrokuje smrt stanica štitnjače) nije djelovao ili je prestao djelovati
- uznapredovalog medularnog raka štitnjače u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih.

Retsevmo sadrži djelatnu tvar selperkatinib.

Kako se Retsevmo primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Retsevmo je dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta dvaput dnevno. Terapija lijekom Retsevmo može se nastaviti sve dok lijek djeluje ili dok bolesnik ne razvije teške nuspojave.

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

Kako djeluje Retsevmo?

Djelatna tvar lijeka Retsevmo, selperkatinib, jest *RET* inhibitor koji pripada široj skupini lijekova protiv raka poznatih pod nazivom inhibitori tirozinske kinaze. On blokira aktivnost abnormalnih proteina koje tijelo proizvodi zbog promjena u genu *RET*. U bolesnika s takvim promjenama ti abnormalni proteini mogu dovesti do nekontroliranog rasta stanica i raka. Blokirajući proteine selperkatinib usporava razvoj i širenje stanica 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 Retsevmo utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju u bolesnika oboljelih od raka uzrokovanog abnormalnostima u genu *RET*, Retsevmo je bio učinkovit u smanjenju veličine tumora. U tom ispitivanju lijek Retsevmo nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placebom (prividnim liječenjem).

Uznapredovali rak pluća nemalih stanica

U odraslih osoba oboljelih od raka pluća nemalih stanica koje su prethodno liječene kemoterapijom na bazi platine, rak se smanjio u 64 % (67 od 105) bolesnika liječenih lijekom Retsevmo. U prethodno neliječenih bolesnika, 84 % (58 od 69) bolesnika postignut je potpun (bez znakova raka) ili djelomičan odgovor (smanjenje tumora) na terapiju lijekom Retsevmo.

Uznapredovali rak štitnjače

Od 19 odraslih osoba s rakom štitnjače koje su prethodno bile liječene sorafenibom ili lenvatinibom ili obama lijekovima, rak se smanjio u 79 % bolesnika.

U 24 odrasle osobe s rakom štitnjače koje nisu primile druge terapije osim radioaktivnog joda, rak se smanjio u otprilike 96 % (23 od 24) tih bolesnika.

U ispitivanju na bolesnicima u dobi od 12 do 21 godine koji su prethodno bili liječeni ili koji nisu mogli primati raspoložive terapije, rak se smanjio u 60 % (6 od 10) bolesnika. Na temelju tih podataka i s obzirom na to da se lijek raspoređuje u tijelu tih bolesnika i izlučuje iz njihovih tijela na isti način kao i u odraslih osoba, očekuje se da će lijek Retsevmo biti učinkovit u adolescenata.

Uznapredovali medularni rak štitnjače

U odraslih osoba i adolescenata u dobi od 15 godina i starijih oboljelih od medularnog raka štitnjače, rak se smanjio u 73,5 % (111 od 151) bolesnika koji su prethodno bili liječeni kabozantinibom ili vandetanibom i u 81 % (115 od 142) bolesnika koji prethodno nisu primali liječenje kabozantinibom ili vandetanibom.

Također se očekuje da će Retsevmo biti učinkovit kod adolescenata u dobi od 12 godina i starijih s medularnim rakom štitnjače jer se kod tih bolesnika lijek raspoređuje u tijelu i izlučuje iz tijela jednako kao i kod odraslih osoba.

Koji su rizici povezani s lijekom Retsevmo?

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

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Retsevmo (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju upalu pluća (pneumoniju), glavobolju, preosjetljivost (alergijske reakcije), visok krvni tlak, bol u abdomenu (trbuhu), proljev, mučninu (slabost), povraćanje, vrućicu, umor, krvarenje, krvne pretrage koje pokazuju promjene jetrenih enzima (što upućuje na opterećenje jetre), povećanje kreatinina (što upućuje na probleme s bubrezima) i hilotoraks (stanje u kojem tekućina curi u prostor između pluća i stijenke prsnog koša).

Zašto je lijek Retsevmo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Retsevmo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Retsevmo je učinkovit u liječenju raka pluća nemalih stanica i određenih vrsta raka štitnjače uzrokovanih promjenama u *RET* genu, čime se smanjuje veličina raka u većine bolesnika. Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati. U vrijeme odobrenja lijeka za te su bolesti mogućnosti liječenja bile ograničene i s pomoću lijeka Retsevmo ispunjena je medicinska potreba za te bolesnike.

Postoje neizvjesnosti u pogledu dugoročne sigurnosti i učinkovitosti lijeka Retsevmo zbog nedostatka usporednog liječenja i malog broja bolesnika uključenih u ispitivanja. Međutim, na njih će se pružiti odgovor s pomoću ispitivanja koja je provela tvrtka koja stavlja lijek Retsevmo u promet.

Za lijek Retsevmo izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Retsevmo nadmašuju s njim povezane rizike, ali da će tvrtka morati dostaviti dodatne dokaze nakon izdavanja odobrenja. 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. Svake će godine Europska agencija za lijekove 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 Retsevmo dobio uvjetno odobrenje, u trenutku izdavanja odobrenja tvrtka koja stavlja lijek Retsevmo u promet morala je dostaviti rezultate ispitivanja kako bi se potvrdila njegova dugoročna djelotvornost i sigurnost primjene, osobito u usporedbi s drugim lijekovima koji se primjenjuju za vrste raka za koje je odobren lijek Retsevmo.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Retsevmo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Retsevmo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Retsevmo

Lijek Retsevmo dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 11. veljače 2021.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2024.