



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/217948/2024
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrektinib*)

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

Što je Rozlytrek i za što se koristi?

Rozlytrek je lijek protiv raka. Može se upotrebljavati u liječenju bolesnika u dobi jednog mjeseca starosti sa solidnim tumorima (kancerogenim tvorbama) koji imaju genetsku anomaliju naziva fuzija gena *NTRK*. Lijek Rozlytrek namijenjen je bolesnicima u kojih se tumor proširio lokalno ili na druge dijelove tijela (metastatski rak) ili u kojih bi kirurško odstranjivanje tumora moglo prouzročiti teška oštećenja. Treba se primjenjivati samo ako bolesnik nije prethodno liječen nekim od lijekova koji djeluju na isti način kao Rozlytrek i ako drugi načini liječenja nisu prikladni.

Rozlytrek se može primjenjivati i u liječenju odraslih osoba s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica koji ima genetsku anomaliju naziva fuzija gena *ROS1*. Smije se primjenjivati samo ako bolesnik prethodno nije primao lijek koji blokira *ROS1*.

Rozlytrek sadrži djelatnu tvar entrektinib.

Kako se Rozlytrek primjenjuje?

Rozlytrek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik iskusan u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Rozlytrek dostupan je u obliku kapsula i granula koje se uzimaju jednom dnevno. 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 Rozlytrek pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rozlytrek?

Rak s fuzijom gena *NTRK* ili fuzijom gena *ROS1* proizvodi abnormalne bjelančevine koje uzrokuju nekontrolirano povećanje stanica raka. Entrektinib, djelatna tvar u lijeku Rozlytrek, blokira djelovanje tih bjelančevina i tako sprječava povećanje stanica raka, čime se usporava rast raka.



Koje su koristi od lijeka Rozlytrek utvrđene u ispitivanjima?

Solidni tumori s fuzijom gena *NTRK*

Ispitivanjima u tijeku bile su obuhvaćene 74 odrasle osobe s uznapredovalim solidnim tumorima s fuzijom gena *NTRK* u kojih je prethodna terapija prestala djelovati ili drugi načini liječenja nisu bili prikladni. Bolesnici su primali lijek Rozlytrek sve dok nije prestao djelovati ili prouzročio neprihvatljive nuspojave. Od ukupno 74 bolesnika, rak se smanjio u 64 % bolesnika, a prosječno trajanje odgovora (razdoblje tijekom kojeg rak nije rastao) iznosilo je 12,9 mjeseci. Lijek Rozlytrek nije uspoređivan s drugim oblikom liječenja solidnih tumora.

Popratna ispitivanja pokazuju da se može očekivati kako će lijek djelovati na isti način u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih.

Učinkovitost lijeka Rozlytrek ispitivana je u dvama ispitivanjima u kojima je sudjelovalo ukupno 44-ero djece, od kojih je 38 bilo mlađe od 12 godina. Svi su bolesnici imali solidan tumor s fuzijom gena *NTRK*, pri čemu nije bila dostupna zadovoljavajuća opcija liječenja. Bolesnici su u prosjeku praćeni tijekom 24 mjeseca. Analiza je pokazala da je otprilike 73 % bolesnika odgovorilo na liječenje (rak se smanjio ili povukao), pri čemu je 45 % bolesnika u potpunosti odgovorilo na liječenje, što znači da u vrijeme analize nije bilo znakova raka. Lijek Rozlytrek nije uspoređivan s drugim lijekom.

Rak pluća nemalih stanica s fuzijom gena *ROS1*

Ispitivanjima su bila obuhvaćena ukupno 94 bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica s fuzijom gena *ROS1*. Bolesnike se pratilo duže od 12 mjeseci, a lijek Rozlytrek primali su sve dok nije prestao djelovati ili prouzročio neprihvatljive nuspojave. Rak se smanjio u 73 % bolesnika, a prosječno trajanje odgovora bilo je 16,5 mjeseci. Tijekom tih ispitivanja lijek Rozlytrek nije uspoređivan s drugim načinom liječenja raka pluća nemalih stanica.

Koji su rizici povezani s lijekom Rozlytrek?

Najčešće nuspojave lijeka Rozlytrek (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu umor, zatvor, disgeuzija (poremećaji okusa), edem (oticanje sa zadržavanjem tekućine), omaglica, proljev, mučnina, dizestezijska (neugodan i abnormalan osjećaj pri dodiru), dispneja (poteškoće pri disanju), anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), povećana težina, povećana razina kreatinina u krvi (mogući znak problema s bubrežima), povećane razine jetrenih enzima (mogući znak problema s jetrom), opća bol, bol u zglobovima, kognitivni poremećaji (problemi sa sposobnošću razmišljanja, učenja i pamćenja), povraćanje, kašalj i vrućica.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Rozlytrek (koje se mogu javiti u više od 1 na 50 osoba) jesu upala pluća, dispneja, kognitivno oštećenje, prijelomi, vrućica i pleuralni izljev (nakupljanje tekućine oko pluća).

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

Zašto je lijek Rozlytrek odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da bolesnicima sa solidnim tumorima s fuzijom gena *NTRK* terapija lijekom Rozlytrek donosi koristi ako drugi načini liječenja nisu dostupni ili ne daju rezultate. Iako su podatci kod djece ograničeni, učinak zabilježen kod djece u skladu je s učinkom koji je zabilježen kod adolescenata i odraslih. Potrebno je više informacija o učinku lijeka na tumore na različitim mjestima u tijelu te u slučajevima kada su prisutne druge genetske anomalije. Kad je riječ o raku pluća nemalih stanica s fuzijom gena *ROS1*, trenutačno dostupni rezultati upućuju na zaključak da

se lijekom Rozlytrek može smanjiti veličina tumora. U trenutku izdavanja odobrenja za bolesnike s tim vrstama raka postojale su vrlo ograničene mogućnosti liječenja. Smatra se da je nuspojave lijeka Rozlytrek moguće kontrolirati.

Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Rozlytrek nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Za lijek Rozlytrek 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 Rozlytrek, kao i rezultate postojećih ispitivanja o učinkovitosti i sigurnosti lijeka Rozlytrek u odraslih i djece koji imaju solidne tumore 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 Rozlytrek?

Osim podataka zatraženih u okviru uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet, tvrtka koja lijek Rozlytrek stavlja u promet dostavit će rezultate ispitivanja u kojem se učinkovitost lijeka Rozlytrek uspoređuje s krizotinibom (drugim lijekom protiv raka) u bolesnika s rakom pluća nemalih stanica s fuzijom gena *ROS1* u kojih se bolest proširila na mozak.

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

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

Ostale informacije o lijeku Rozlytrek

Za lijek Rozlytrek izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 31. srpnja 2020.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2024.