



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (*kapmatinib*)

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

Što je Tabrecta i za što se koristi?

Tabrecta je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s vrstom raka pluća koja se naziva rak pluća nemalih stanica (NSCLC), kada je rak uznapredovao i kada stanice imaju posebne genetske mutacije (promjene) koje dovode do „preskakanja egzona 14 u genu za faktor mezenhimalno-epitelne tranzicije (METex14)”. To znači da stanice raka stvaraju abnormalan oblik proteina naziva MET jer se ne koristi dio gena za MET, poznat pod nazivom egzon 14.

Tabrecta se primjenjuje kada je bolesniku potrebno dodatno liječenje nakon imunoterapije ili kemoterapije na bazi platine ili oboje.

Tabrecta sadrži djelatnu tvar kapmatinib.

Kako se Tabrecta primjenjuje?

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

Prije početka liječenja bolesnicima bi se pretragama trebala potvrditi prisutnost promjene koja uzrokuje mutacije preskakanja METex14 u njihovim stanicama raka.

Lijek Tabrecta dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Preporučena doza iznosi 400 mg dvaput na dan. Terapija lijekom Tabrecta može se nastaviti sve dok bolesnik od nje ima koristi. Ako se razviju određene nuspojave, liječnik može odlučiti smanjiti dozu ili prekinuti ili zaustaviti liječenje lijekom Tabrecta.

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

Kako djeluje lijek Tabrecta?

MET protein pripada skupini enzima koji se nazivaju receptorske tirozin-kinaze i koji su uključeni u rast stanica. U bolesnika s rakom pluća nemalih stanica s mutacijom preskakanja METex14 stvara se abnormalni oblik MET proteina koji uzrokuje nekontroliranu diobu i rast stanica raka.



Djelatna tvar lijeka Tabrecta, kapmatinib, inhibitor je receptorske tirozin-kinaze koji se veže na taj abnormalni oblik MET proteina u stanicama raka. Time se zaustavlja učinak MET-a i usporava rast i širenje raka.

Koje su koristi lijeka Tabrecta dokazane u ispitivanjima?

Učinak lijeka Tabrecta ispitan je u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 100 bolesnika s uznapredovalim NSCLC-om s mutacijom preskakanja METex14 i čija je bolest uznapredovala nakon prethodnog liječenja imunoterapijom s kemoterapijom na bazi platine ili bez nje. Odgovor na liječenje (smanjenje veličine raka) procijenjen je snimanjima tijela, a 44 % bolesnika pokazalo je djelomično ili potpuno smanjenje raka nakon liječenja lijekom Tabrecta. Odgovor je u prosjeku trajao najmanje 10 mjeseci.

U tom ispitivanju lijek Tabrecta nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom za NSCLC ni s placebom (prividnim liječenjem).

Koji su rizici povezani s lijekom Tabrecta?

Najčešće nuspojave lijeka Tabrecta (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu periferni edem (oticanje, posebice ruku, gležnjeva ili stopala), mučnina (slabost), umor, povećanje razine kreatinina u krvi (znak problema s bubrezima), povraćanje, otežano disanje, smanjeni apetit i bol u leđima.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Tabrecta su otežano disanje, intersticijska bolest pluća (poremećaj koji uzrokuje ožiljke na plućima) i pneumonitis (upala pluća), celulitis (upala dubokog kožnog tkiva), periferni edem i povišene razine jetrenog enzima naziva alanin aminotransferaza (ALT) u krvi te amilaza i/ili lipaza (znak problema s gušteračom).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Tabrecta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tabrecta odobren u EU-u?

Iako se u glavnom ispitivanju lijek Tabrecta nije uspoređivao s drugom terapijom protiv raka, pokazalo se da je ovaj lijek učinkovit u prethodno liječenih bolesnika s NSCLC -om kod kojih je rak uznapredovao i s mutacijom preskakanja METex14. Smatra se da je nuspojave lijeka Tabrecta moguće kontrolirati.

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

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tabrecta kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Tabrecta pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tabrecta

Više informacija o lijeku Tabrecta dostupno je na službenim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta.