



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Krazati (*adagrazib*)

A Krazati-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Krazati és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Krazati az előrehaladott nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC) kezelésére olyan felnőtteknél alkalmazott gyógyszer, akiknél a daganatsejtek egy *KRAS G12C* néven ismert genetikai elváltozást (mutációt) hordoznak. A gyógyszert olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a betegsége legalább egy szisztémás kezelést (injekcióban vagy szájon át adott, az egész szervezetet érintő kezelés) követően súlyosbodott.

A Krazati hatóanyaga az adagrazib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Krazati-t?**

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Krazati tablettá formájában kapható, amelyet naponta kétszer kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegség nem súlyosodik, illetve a mellékhatások kezelhetetlenné nem válnak. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos elhalaszthatja vagy csökkentheti az adagot, illetve leállíthatja a kezelést. A Krazati-kezelés megkezdése előtt a *KRAS G12C* mutáció jelenlétét megfelelő vizsgálattal igazolni kell.

A Krazati alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását a Krazati?**

A *KRAS*-gén genetikai elváltozásai következtében a *KRAS*-fehérje formája megváltozhat, ami a daganatsejtek kontrollálatlan növekedését eredményezi. A Krazati hatóanyaga, az adagrazib kötődik a daganatsejtekben a megváltozott fehérjéhez, leállítja annak működését, és ezáltal lelassítja a sejtek növekedését és osztódását. Olyan folyamatokat is ösztönöz, amelyek a daganatsejtek elpusztítására irányulnak.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milyen előnyei voltak a Krazati alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Krazati-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 116, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő, *KRAS* G12C mutációt hordozó felnőtt vett részt, akiknek a betegsége más daganatellenes gyógyszerekkel végzett korábbi kezelés után súlyosbodott; a Krazati-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Összességében a vizsgálatban részt vevő betegek 41,4%-a (116-ból 48) reagált részben vagy teljesen a Krazati-kezelésre (a daganat zsugorodásának mértéke alapján mérve). A terápiás válasz átlagosan 8,5 hónapig tartott.

## Milyen kockázatokkal jár a Krazati alkalmazása?

A Krazati alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Krazati leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a hányinger, a hányás, a fáradtság, a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), az emelkedett kreatinin- vagy májenzimszintek (lehetséges májproblémák jele) a vérben, a csökkent étvágy, a perifériás ödéma (különösen a boka és a lábfej duzzanata), a szédülés és a hiponatrémia (alacsony nátriumszint a vérben).

A Krazati nem alkalmazható együtt bizonyos, szűk terápiás indexű CYP3A-szubsztrátokkal (alfuzoszin, amiodaron, ciszaprid, pimozid, kinidin, ergotamin, dihidroergotamin, kvetiapin, lovasztatin, szimvasztatin, szildenafil, szirolimusz, midazolám, triazolám, tikagrelor és takrolimusz), mivel ez növelheti a súlyos és életveszélyes mellékhatások kockázatát.

## Miért engedélyezték a Krazati forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Krazati előnyösnek bizonyult az NSCLC-ben szenvedő, *KRAS* G12C mutációt hordozó betegek számára, és biztonságossági profilja elfogadható. Bár a fő vizsgálatban a Krazati-t nem hasonlították össze más daganatellenes kezeléssel, az igazolta, hogy a gyógyszer hatásos a daganat kezelésében, azoknál a betegeknél is, akiknek a betegsége több különböző kezelés után súlyosbodott.

A Krazati-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Krazati alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, de a vállalatnak az engedélyezést követően további bizonyítékokat kell benyújtania.

A feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére vonatkozóan kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki, és amennyiben a rendelkezésre állás előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt mindaddig, amíg az adatok átfogóvá nem válnak, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Mivel a Krazati forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, az engedélyezés időpontjában a vállalatnak be kellett nyújtania egy folyamatban lévő vizsgálat végleges eredményeit, amelyben a Krazati-t docetaxellel (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) hasonlították össze olyan, NSCLC-ben szenvedő, *KRAS* G12C mutációt hordozó betegeknél, akik legalább egy korábbi kezelésben részesültek.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Krazati biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Krazati biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Krazati alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Krazati alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Krazati-val kapcsolatos egyéb információ**

2024. január 5-én a Krazati az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Krazati-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2024.