



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lytgobi (*futibatinib*)

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

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

A Lytgobi egy daganatellenes gyógyszer, amelyet kolangiokarcinómában (epevezeték-daganatban) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak olyan esetekben, amikor a daganatos sejtek felszínén található, ún. FGFR2-receptorok (célreceptorok) rendellenesek. A Lytgobi-t akkor alkalmazzák, ha a daganat áttért a szervezet más részeire vagy sebészeti beavatkozással nem távolítható el, és súlyosbodott a legalább egy daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelést követően.

A Lytgobi hatóanyaga a futibatinib.

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

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a betegség diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos kezheti meg. A gyógyszer tablettá formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A kezelés addig folytatható, amíg a kedvező hatás fennáll és a mellékhatások kezelhetők.

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

### **Hogyan fejt ki hatását a Lytgobi?**

Ez a gyógyszer egy tirozin-kináz inhibitor, ami azt jelenti, hogy gátolja a tirozin-kináz nevű enzim aktivitását. A Lytgobi hatóanyaga, a futibatinib a sejtek felszínén található fibroblaszt növekedési faktor receptoroknak (FGFR-ek) nevezett receptorokat (célreceptorokat) gátolja, amelyek a sejtnövekedést segítenek szabályozni. A megváltozott FGFR-génnel rendelkező daganatos sejteknél ez a fehérje rendellenes formát mutat, ami a sejtek kontrollálatlan növekedését eredményezi. Az FGFR-ek gátlása révén a futibatinib meg tudja akadályozni az ilyen daganatos sejtek növekedését.

---

**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 Lytgobi alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Lytgobi-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 103, kolangiokarcinómában szenvedő felnőtt vett részt, akiknél a daganat szétterjedt, vagy sebészi úton nem volt eltávolítható, és akik korábban legalább egy szisztémás kezelésben részesültek. Minden betegnél eltérések (változások) fordultak elő az FGFR2 génben. A vizsgálatban részt vevő valamennyi beteg Lytgobi-t kapott.

A Lytgobi alkalmazása esetén a betegek 42%-ánál (103-ból 43-nál) csökkent a tumor mérete, és a gyógyszerválasz átlagosan közel 10 hónapig fennmaradt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Lytgobi alkalmazása?**

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

A Lytgobi leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperfoszfatémia (magas foszfátszint a vérben), a köröm-rendellenességek (például körömök leválása a körömágyról, a köröm gyenge szerkezete vagy a színének megváltozása), a székrekedés, a hajhullás, a hasmenés, a szájszárazság, a fáradtság, a hányinger, a bőrszárazság, a májenzimek emelkedett szintje a vérben, a hasi fájdalom, a sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), a hányás, a kéz-láb szindróma (vörösséget, duzzanatot, hámlást vagy érzékenységet okozó, kezelésre adott reakció, főként a kezeken és a lábakon), az ízületi fájdalom és a csökkent étvágy.

A Lytgobi leggyakoribb súlyos mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bélelzáródás és a migrén.

## **Miért engedélyezték a Lytgobi forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az engedélyezés időpontjában a kezelési lehetőségek korlátozottak voltak azoknál a helyileg előrehaladott vagy áttétes kolangiokarcinómában szenvedő betegeknél, akik korábban szisztémás terápiában részesültek, és akiknél az FGFR2-gén megváltozott. A Lytgobi-kezelés e betegek mintegy 40%-ánál tartós gyógyszerválaszt eredményezett, amely átlagosan közel 10 hónapig maradt fenn, és olyan mellékhatásokkal járt, amelyek más gyógyszerekkel vagy dózismódosításokkal kezelhetők voltak. A gyógyszert „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lytgobi 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 Lytgobi forgalomba hozatalát az engedélyezés időpontjában feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Lytgobi-t forgalmazó vállalatnak be kellett nyújtania a gyógyszer hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó, folyamatban lévő vizsgálatból származó adatokat.

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

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

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

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