



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-49600  
EMA/H/C/005375

## Retsevmo (*szelperkatinib*)

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

### Milyen típusú gyógyszer a Retsevmo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Retsevmo egy daganatellenes gyógyszer, amelyet olyan betegek kezelésére alkalmaznak, akiknél a daganatos betegség a *RET* nevű gén bizonyos, abnormális *RET* fehérjék termelődéséhez vezető változásai miatt alakult ki. A következő esetekben alkalmazható:

- előrehaladott nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC) olyan felnőtteknél, akiket korábban nem kezeltek *RET* inhibitorral;
- előrehaladott pajzsmirigydaganat kezelésére olyan, 2 éves vagy idősebb betegeknél, akiknél a radioaktív jód (egy olyan elem, amelyet a pajzsmirigy felvesz, és amely a pajzsmirigysejtek pusztulásához vezet) nem bizonyult hatásosnak vagy elvesztette hatásosságát;
- előrehaladott medulláris pajzsmirigydaganat kezelésére 2 éves és idősebb betegeknél;
- előrehaladott, szolid tumorok legalább 2 éves betegeknél, akiknél a *RET* fehérjét nem célzó kezelések nem voltak kellően hatásosak, vagy akiknek nincs más kezelési lehetősége.

A Retsevmo hatóanyaga a szelperkatinib.

### Hogyan kell alkalmazni a Retsevmo-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Retsevmo kapszula és tabletta formájában kapható, amelyeket szájon át, naponta kétszer vagy háromszor kell bevenni. A napi adag a beteg életkorától és testsúlyától függ. A Retsevmo-kezelés addig folytatható, amíg a hatás fennáll, vagy amíg a betegnél súlyos mellékhatások nem jelentkeznek.

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

---

**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



## Hogyan fejti ki hatását a Retsevmo?

A Retsevmo hatóanyaga, a szelperkatinib, egy RET-gátló, amely a tirozin-kináz-inhibitorok néven ismert daganatellenes gyógyszerek tágabb csoportjába tartozik. Gátolja azoknak a rendellenes fehérjéknek az aktivitását, amelyeket a szervezet a *RET* nevű gén módosulásai miatt termel. Az ilyen módosult génnel rendelkező betegeknél ezek a rendellenes fehérjék kontrollálatlan sejtnövekedéshez és daganat kialakulásához vezethetnek. A fehérjék gátlása révén a szelperkatinib hozzájárul a daganatos sejtek növekedésének és terjedésének megfékezéséhez.

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

Egy fő vizsgálatban, amelyben a *RET* gén rendellenességei által okozott daganatos betegségekben szenvedő betegek vettek részt, a Retsevmo hatásosnak bizonyult a daganat méretének csökkentésében. Ebben a vizsgálatban a Retsevmo-t nem hasonlították össze más gyógyszerekkel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

### Előrehaladott nem kissejtes tüdődaganat

Azoknak az NSCLC-ben szenvedő felnőtteknek az esetében, akik korábban platinaalapú kemoterápiás kezelésben részesültek, a Retsevmo-val kezelt betegek 64%-ánál (105-ből 67 esetben) csökkent a daganat mérete. A korábban kezelésben nem részesült betegek 84%-ánál (69-ből 58 esetben) alakult ki teljes (a daganatnak nincs jele) vagy részleges (a daganat méretének csökkenése) válasz a Retsevmo-kezelésre.

### Szolid tumorok (kivéve NSCLC és pajzsmirigydaganat)

A Retsevmo-t 52, szilárd daganatban (főként hasnyálmirigy- vagy vastagbél-daganatban, valamint 14 egyéb daganattípusban) szenvedő felnőtténél tesztelték. A betegek többségét korábban már kezelték, de egyikük sem kapott korábban RET-gátlót. Az eredmények azt mutatták, hogy a betegek körülbelül 44%-ánál (52-ből 23-nál) alakult ki teljes vagy részleges válasz a kezelésre, amely átlagosan 37 hónapig tartott.

### Előrehaladott pajzsmirigydaganat

19, pajzsmirigydaganatban szenvedő felnőtténél, akiket korábban szorafenibbel vagy lenvatinibbel, illetve mindkettővel kezelték, a daganat mérete a betegek 79%-ánál csökkent.

24, pajzsmirigydaganatban szenvedő olyan felnőtt esetében, akik a radioaktív jódon kívül más kezelést nem kaptak, körülbelül 96%-nál (24-ből 23 esetben) csökkent a daganat mérete.

Egy, 12 és 21 év közötti olyan betegek bevonásával végzett vizsgálatban, akiket korábban már kezelték vagy akik esetében a rendelkezésre álló kezelések nem voltak megfelelőek, a daganat mérete a betegek 60%-ánál (10-ből 6 esetben) csökkent. Ezen adatok alapján, és mivel a gyógyszer ugyanúgy oszlik el a betegek szervezetében, illetve ürül ki onnan, mint a felnőtteknél, a Retsevmo várhatóan hatásos lesz a serdülőknél.

### Előrehaladott medulláris pajzsmirigydaganat

Medulláris pajzsmirigydaganatban szenvedő felnőttek és legalább 15 éves serdülők esetében a korábban kabozantinibbel vagy vandetanibbel kezelt betegek 73,5%-ánál (151-ből 111-nél), illetve a kabozantinibbel vagy vandetanibbel korábban nem kezelt betegek 81%-ánál (142-ből 115-nél) csökkent a daganat mérete.

A Retsevmo várhatóan a medulláris pajzsmirigydaganatban szenvedő 12 éves és idősebb serdülők esetében is hatásos lesz, mivel a gyógyszer ugyanúgy oszlik el e betegek szervezetében, illetve ürül ki onnan, mint a felnőtteknél.

## **Kiegészítő vizsgálat 2 évesnél idősebb gyermekeknél**

Egy további vizsgálatot is elvégeztek 2 éves és idősebb gyermekek körében. Ebben a vizsgálatban, amelyben 36, pajzsmirigydaganatban vagy a *RET* gén rendellenességeit mutató szolid daganatban szenvedő gyermek vett részt, a betegek 53%-a reagált a Retsevmo-kezelésre.

A Retsevmo-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentéseiben található.

## **Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Retsevmo alkalmazása?**

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

A Retsevmo leggyakoribb súlyos mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), a túlérzékenység (allergiás reakciók), a hasi fájdalom, a vér alacsony nátriumszintje, a hasmenés, a hányás, a láz, a vérzés, a májenzim-értékek változását mutató vérkép (a májat érintő stresszt jelző tünet), a megemelkedett kreatininszint (veseproblémákat jelző tünet) és a húgyúti fertőzések.

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

A Retsevmo hatásos az NSCLC és a *RET* gén módosulásai által okozott bizonyos pajzsmirigydaganatok kezelésében, mivel a legtöbb betegnél csökkenti a daganat méretét. Előnyös hatásokat mutattak ki egyéb, a *RET* gén módosulásával jellemzett szolid tumorokban szenvedő betegeknél is. A gyógyszer mellékhatásait kezelhetőnek tartják.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Retsevmo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Retsevmo-t eredetileg „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték, és a vállalatnak további bizonyítékokat kellett benyújtania a gyógyszerrel kapcsolatban. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalombahozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

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

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

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

2021. február 11-én a Retsevmo az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Retsevmo-val kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo).

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 04-2026.