



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rozlytrek (*entrectinib*)

A Rozlytrek-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rozlytrek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rozlytrek egy daganatellenes gyógyszer. 1 hónapos kortól alkalmazható olyan szolid tumorok (daganatok) kezelésére, amelyekben *NTRK*-génfúziónak nevezett genetikai rendellenesség van jelen. A Rozlytrek-et olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a daganat a szervezet szomszédos vagy más részeire is áttért (áttétes daganat), illetve amikor a daganat műtéti úton történő eltávolítása súlyos károsodást okozhat. Csak akkor alkalmazható, ha a beteget korábban nem kezelték olyan gyógyszerrel, amely ugyanúgy hat, mint a Rozlytrek, és az egyéb kezelések nem megfelelőek.

A Rozlytrek olyan, előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazható, amelynél az *ROS1*-génfúziónak nevezett genetikai rendellenesség van jelen. Csak akkor alkalmazható, ha a beteget korábban nem kezelték *ROS1*-gátló gyógyszerrel.

A Rozlytrek hatóanyaga az entrectinib.

Hogyan kell alkalmazni a Rozlytrek-et?

A Rozlytrek csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas szakorvosnak kell megkezdenie.

A Rozlytrek kapszula és granulátum formájában kapható, amelyeket naponta egyszer kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg a gyógyszer már nem hatásos. A kezelőorvos csökkentheti az adagot, illetve megszakíthatja vagy teljesen leállíthatja a kezelést, ha a betegnél bizonyos mellékhatások jelentkeznek.

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

Hogyan fejti ki hatását a Rozlytrek?

Az *NTRK*- vagy *ROS1*-génfúzióval rendelkező daganatok rendellenes fehérjéket termelnek, amelyek a daganatsejtek kontrollálatlan szaporodását okozzák. A Rozlytrek hatóanyaga, az entrectinib gátolja

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

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

An agency of the European Union



ezeknek a fehérjéknek a hatását, és így megakadályozza a daganatsejtek számának emelkedését. Ez lassítja a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak a Rozlytrek alkalmazásának a vizsgálatok során?

Szolid tumorok *NTRK*-génfúzióval

A folyamatban lévő vizsgálatokban összesen 74 olyan, előrehaladott szolid tumorral rendelkező felnőtt vett részt, akiknél a daganatban jelen volt az *NTRK*-génfúzió, és akiknél a korábbi kezelés hatástalanná vált, vagy akiknél más kezelés nem volt megfelelő. A betegek addig kapták a Rozlytrek-et, amíg az hatásos volt, illetve elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeztek. Az összesen 74 beteg közül 64%-nál csökkent a daganat mérete, és a terápiás válasz átlagos időtartama (az az időszak, amely alatt a daganat nem növekedett) 12,9 hónap volt. A Rozlytrek-et nem hasonlították össze a szolid tumorok más kezelésével.

Az alátámasztó vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyógyszer várhatóan ugyanolyan módon fejti ki hatását a 12 éves és idősebb betegeknél is.

A Rozlytrek hatásosságát két vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 44 gyermek vett részt, akik közül 38-an 12 évesnél fiatalabbak voltak. Minden betegnél *NTRK*-génfúzióval rendelkező szolid tumor állt fent, és nem állt rendelkezésre kielégítő kezelési lehetőség. A betegeket átlagosan 24 hónapon át kísérték figyelemmel. Az elemzés azt mutatta, hogy a betegek körülbelül 73%-a reagált a kezelésre (a daganat mérete csökkent vagy a daganat eltűnt), 45%-uknál pedig teljes válasz alakult ki, ami azt jelenti, hogy az elemzés idején nem volt jele a daganatnak. A Rozlytrek-et nem hasonlították össze másik gyógyszerrel.

Nem kissejtes tüdődaganat *ROS1*-génfúzióval

A vizsgálatokban összesen 94, *ROS1*-génfúzióval rendelkező, előrehaladott vagy áttétes nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő beteg vett részt. A betegeket több mint 12 hónapon keresztül kísérték figyelemmel, és a Rozlytrek-et addig kapták, amíg az hatásos volt, illetve elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeztek. A daganat mérete a betegek 73%-ánál csökkent, a terápiás válasz átlagos időtartama pedig 16,5 hónap volt. A vizsgálatok során a Rozlytrek-et nem hasonlították össze nem kissejtes tüdődaganat esetén alkalmazott másik kezeléssel.

Milyen kockázatokkal jár a Rozlytrek alkalmazása?

A Rozlytrek leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, a székrekedés, az ízérzékelési zavarok, az ödéma (folyadék-visszatartással járó duzzanat), a szédülés, a hasmenés, a hányinger, a dyspepszia (kellemetlen és abnormális érzés érintéskor), a nehézlégzés, az anémia (alacsony vörösvértestszám), a testsúlynövekedés, az emelkedett kreatininszint a vérben (veseproblémák lehetséges jele), a májenzimek emelkedett szintje (májproblémák lehetséges jele), a fájdalom, az ízületi fájdalom, a kognitív zavarok (gondolkodási, tanulási és emlékezési képességgel kapcsolatos problémák), a hányás, a köhögés és a láz.

A Rozlytrek leggyakoribb súlyos mellékhatásai (50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a tüdőfertőzés, a nehézlégzés, a kognitív zavarok, a törések, a láz és a pleurális effúzió (folyadék felszaporodása a tüdők körül).

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

Miért engedélyezték a Rozlytrek forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy ítélte meg, hogy az olyan szolid tumorokkal rendelkező betegeknél, amelyekben *NTRK*-génfúzió van jelen, a Rozlytrek-kezelés előnyös, ha más kezelés nem áll rendelkezésre vagy nem hatásos. Bár a gyermekekre vonatkozó adatok korlátozottak, a gyermekeknél megfigyelt hatás összhangban van a serdülőknél és felnőtteknél tapasztalttal. Több információra van szükség a gyógyszer különböző helyeken található daganatokra, valamint más génrendellenességek előfordulása esetén a daganatokra gyakorolt hatásáról. Az *ROS1*-génfúzióval rendelkező nem kissejtes tüdődaganat esetében a jelenleg rendelkezésre álló eredmények arra utalnak, hogy a Rozlytrek-kezelés csökkentheti a daganatok méretét. Az engedélyezés időpontjában az ilyen típusú daganatban szenvedő betegek számára csak nagyon korlátozott kezelési lehetőségek álltak rendelkezésre. A Rozlytrek mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rozlytrek alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A Rozlytrek-et „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. 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. Az Ügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia a Rozlytrek-re vonatkozóan. A vállalatnak be kell nyújtania a Rozlytrek hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan *NTRK*-génfúzióval rendelkező szolid tumorban szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél végzett, folyamatban lévő vizsgálatok eredményeit. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rozlytrek biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A feltételes forgalombahozatali engedély részeként kért adatokon felül a Rozlytrek-et forgalmazó vállalat egy olyan vizsgálat eredményeit fogja benyújtani, amelyben a Rozlytrek hatásosságát a krizotinibbel (egy másik daganatellenes gyógyszer) hasonlították össze olyan, *ROS1*-fúzióval rendelkező, nem kissejtes tüdődaganatban szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége áttért az agyra.

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

A Rozlytrek-kel kapcsolatos egyéb információ

2020. július 31-én a Rozlytrek az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Rozlytrek-kel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2024.