



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tabrecta (*kapmatinib*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Tabrecta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tabrecta nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére akkor alkalmazott gyógyszer, ha a daganat előrehaladott és a sejtsíri bizonyos genetikai mutációkat (elváltozásokat) tartalmaznak, amelyek „mezenchimális epiteliális tranzíciós faktor gén exon 14 (METex14) átugrást (skipping)” eredményeznek. Ez azt jelenti, hogy a daganatsejtek az MET nevű fehérje kóros formáját hozzák létre, mivel az MET-gén egy részét, az úgynevezett exon 14-et nem használják fel.

A Tabrecta-t akkor alkalmazzák, ha a betegnek további kezelésre van szüksége immunterápia vagy platinaalapú kemoterápia, vagy mindkettő után.

A Tabrecta hatóanyaga a kapmatinib.

Hogyan kell alkalmazni a Tabrecta-t?

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

A kezelés megkezdése előtt a betegnél teszteket kell végezni annak igazolására, hogy a daganat METex14 skipping mutációt tartalmaz.

A Tabrecta szájon át alkalmazandó tabletta formájában kapható. Az ajánlott adag naponta kétszer 400 mg. A Tabrecta-kezelést addig lehet folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén, a kezelőorvos dönthet úgy, hogy csökkenti az adagot, illetve megszakítja vagy leállítja a Tabrecta-kezelést.

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

Hogyan fejti ki hatását a Tabrecta?

A MET-fehérje a receptor tirozin-kináz nevű enzimek családjába tartozik, amelyek a sejtek növekedésében játszanak szerepet. A „METex14 skipping” mutációt hordozó NSCLC-ben szenvedő



betegeknél a MET-fehérje kóros formája termelődik, amely a daganatsejteket kontrollálatlan osztódásra és növekedésre serkenti.

A Tabrecta hatóanyaga, a kapmatinib, egy receptor tirozin-kináz inhibitor, amely a daganatsejtekben ehhez a kóros MET-fehérjéhez kötődik. Ez leállítja a MET hatását, elősegítve a daganat növekedésének és terjedésének lelassítását.

Milyen előnyei voltak a Tabrecta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tabrecta hatását egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelybe 100, „METex14 skipping” mutációt hordozó, előrehaladott NSCLC-ben szenvedő beteget vontak be, akiknek a betegsége a korábban platinaalapú kemoterápiával vagy anélkül végzett immunterápiát követően súlyosbodott. A kezelésre adott választ (a daganat méretének csökkenése) képkötő vizsgálatok segítségével értékelték, és a Tabrecta-kezelést követően a betegek 44%-ánál volt tapasztalható a daganat részleges vagy teljes zsugorodása. A terápiás válasz átlagosan legalább 10 hónapig tartott.

Ebben a vizsgálatban a Tabrecta-t nem hasonlították össze sem más NSCLC-kezeléssel, sem placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

Milyen kockázatokkal jár a Tabrecta alkalmazása?

A Tabrecta leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a perifériás ödéma (duzzanat, különösen a kezek, a bokák vagy a lábfejek területén), hányinger, fáradtság, a kreatinin vérszintjének emelkedése (veseproblémák jele), hányás, légzési nehézségek, csökkent étvágy és a hátfájás.

A Tabrecta leggyakoribb súlyos mellékhatásai a légzési nehézségek, intersticiális tüdőbetegség (a tüdőben hegesedést okozó betegség), pneumonitisz (tüdőgyulladás), cellulitisz (a bőralatti szövet gyulladása), perifériás ödéma és az alanin-aminotranszferáz (ALT) nevű májenzim szintjének emelkedése, valamint az amiláz és/vagy a lipáz szintjének emelkedése (hasnyálmirigy-problémák jele) a vérben.

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

Miért engedélyezték a Tabrecta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Bár a fő vizsgálatban a Tabrecta-t másik daganatellenes kezeléssel nem hasonlították össze, igazolódott, hogy ez a gyógyszer hatásos olyan, korábban kezelt, NSCLC-ben szenvedő betegeknél, akiknek a daganata előrehaladott és „METex14 skipping” mutációt hordoz. A Tabrecta mellékhatásait kezelhetőnek tekintették.

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

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

A Tabrecta 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 Tabrecta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Tabrecta alkalmazásával összefüggésben jelentett

feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Tabrecta-val kapcsolatos egyéb információ

A Tabrecta-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta.