



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Krazati (*adagrasib*)

Sintesi di Krazati e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Krazati e per cosa si usa?

Krazati è un medicinale per il trattamento di adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato quando le cellule tumorali presentano una particolare variazione (mutazione) genetica nota come *KRAS* G12C. È usato nei pazienti in cui la malattia è peggiorata dopo almeno un trattamento sistemico (un trattamento somministrato per iniezione o per via orale e che colpisce l'intero organismo).

Krazati contiene il principio attivo adagrasib.

### Come si usa Krazati?

Il medicinale può essere ottenuto solo con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Krazati è disponibile sotto forma di compresse da assumere due volte al giorno. Il trattamento deve continuare fino a quando la malattia peggiora o fino a quando gli effetti indesiderati diventano ingestibili. Il medico può ritardare o ridurre la dose o interrompere il trattamento in caso di comparsa di determinati effetti indesiderati. Prima di iniziare il trattamento con Krazati, la presenza della mutazione *KRAS* G12C deve essere confermata mediante un test appropriato.

Per maggiori informazioni sull'uso di Krazati, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Krazati?

Alterazioni genetiche del gene *KRAS* possono produrre una forma alterata della proteina *KRAS*, che provoca la crescita incontrollata delle cellule tumorali. Il principio attivo di Krazati, adagrasib, si lega alla proteina alterata all'interno delle cellule tumorali, impedendone il funzionamento e rallentando così la crescita e la diffusione delle cellule. Inoltre, incoraggia processi che uccidono le cellule tumorali.

### Quali benefici di Krazati sono stati evidenziati negli studi?

Krazati è stato esaminato in uno studio principale condotto su 116 adulti affetti da NSCLC avanzato con una mutazione *KRAS* G12C la cui malattia è peggiorata dopo essere stata precedentemente trattata

**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



con altri medicinali antitumorali; Krazati non è stato confrontato con nessun altro medicinale o placebo (un trattamento fittizio). Nel complesso, il 41,4 % dei pazienti (48 su 116) dello studio ha risposto parzialmente o completamente al trattamento con Krazati (misurato dalla riduzione delle dimensioni del tumore). In media, la risposta è durata 8,5 mesi.

## **Quali sono i rischi associati a Krazati?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Krazati, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Krazati (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono diarrea, nausea, vomito, stanchezza, anemia (bassi livelli di globuli rossi), aumento dei livelli ematici di creatinina o enzimi epatici (segno di possibili problemi epatici), diminuzione dell'appetito, edema periferico (gonfiore in particolare delle caviglie e delle zampe), vertigini e iponatremia (bassi livelli di sodio nel sangue).

Krazati non deve essere usato in associazione a determinati medicinali noti come "substrati del CYP3A con un indice terapeutico ristretto" (alfuzosina, amiodarone, cisapride, pimozone, chinidina, ergotamina, diidroergotamina, quetiapina, lovastatina, simvastatina, sildenafil, sirolimus, midazolam, triazolam, ticagrelor e tacrolimus), in quanto ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati gravi e potenzialmente letali.

## **Perché Krazati è autorizzato nell'UE?**

Krazati ha dimostrato di offrire benefici ai pazienti affetti da NSCLC con mutazione *KRAS* G12C e di avere un profilo di sicurezza accettabile. Sebbene lo studio principale non abbia confrontato Krazati con un altro trattamento antitumorale, ha dimostrato che il medicinale è efficace nel trattamento del cancro, anche nei pazienti in cui la malattia è peggiorata dopo vari trattamenti diversi.

Krazati ha ottenuto un'"autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Krazati sono superiori ai rischi, ma la ditta dovrà fornire ulteriori prove dopo l'autorizzazione.

L'autorizzazione subordinata a condizioni è rilasciata sulla base di dati meno esaustivi di quelli normalmente necessari. Si applica a medicinali che rispondono a un'esigenza medica non soddisfatta per il trattamento di malattie gravi e la cui disponibilità in tempi più rapidi presenta benefici superiori ai rischi associati al loro uso in attesa di ulteriori prove. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili fino a quando i dati non saranno completi e questa sintesi sarà aggiornata secondo necessità.

Poiché per Krazati era stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, al momento dell'autorizzazione la ditta è stata invitata a fornire i risultati finali di uno studio in corso che confronta Krazati e docetaxel (un altro medicinale antitumorale) in pazienti affetti da NSCLC con una mutazione *KRAS* G12C che hanno ricevuto almeno un trattamento preliminare.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Krazati**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Krazati sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Krazati sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Krazati sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Krazati**

Krazati ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 5 gennaio 2024.

Ulteriori informazioni su Krazati sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2024.