



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685702/2021
EMA/H/C/005522

Lumykras (*sotorasib*)

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

Cos'è Lumykras e per cosa si usa?

Lumykras è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) quando il cancro è in stadio avanzato e le sue cellule presentano una particolare mutazione che interessa il gene *KRAS* ed è nota come "*KRAS G12C*". Lumykras è somministrato in caso di progressione della malattia dopo un trattamento sistemico (ossia che riguarda l'intero organismo).

Lumykras contiene il principio attivo sotorasib.

Come si usa Lumykras?

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

Prima di iniziare il trattamento il cancro del paziente deve essere sottoposto a esame per confermare la presenza di mutazione genetica a carico del *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lumykras è disponibile in compresse e va assunto per via orale. La dose raccomandata è di 960 mg una volta al giorno. Il trattamento va continuato fintantoché la malattia non peggiora o gli effetti indesiderati non diventano troppo gravi.

Se insorgono determinati effetti indesiderati, il medico può decidere di ridurre la dose a 480 mg una volta al giorno e, se necessario, successivamente a 240 mg una volta al giorno. Il trattamento deve essere interrotto se gli effetti indesiderati sono troppo gravi alla dose più bassa (240 mg).

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

Come agisce Lumykras?

Le mutazioni genetiche del *KRAS* possono produrre una proteina alterata che causa la crescita incontrollata delle cellule tumorali. Il principio attivo di Lumykras, sotorasib, legandosi a questa proteina alterata all'interno delle cellule tumorali, ne blocca l'azione, interrompendo così i messaggi chimici di cui queste cellule necessitano per crescere e diffondersi, oltre a favorire i processi che causano la loro morte.

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



Quali benefici di Lumykras sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 124 pazienti Lumykras è risultato efficace nel trattamento degli adulti affetti da NSCLC con mutazione genetica *KRAS G12C* e la cui malattia era progredita dopo una precedente terapia a base di altri medicinali antitumorali. Lumykras non è stato messo a confronto con un'altra terapia o con un placebo (trattamento fittizio).

La risposta al trattamento (riduzione delle dimensioni del cancro) è stata valutata mediante scansioni per immagini del corpo. Circa il 37 % (46 su 124) dei pazienti ha mostrato una riduzione parziale o totale del cancro dopo il trattamento con Lumykras. La risposta è durata in media poco più di 11 mesi.

Quali sono i rischi associati a Lumykras?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lumykras (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono diarrea, nausea e stanchezza. Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Lumykras (che possono riguardare fino a 1 persona su 100) sono aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici (un segno di possibili problemi al fegato) e lesioni del fegato. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lumykras, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lumykras è autorizzato nell'UE?

Attualmente i pazienti affetti da NSCLC in stadio avanzato con mutazioni *KRAS G12C*, la cui malattia è progredita dopo un trattamento sistemico con medicinali antitumorali, dispongono di poche opzioni terapeutiche che hanno un'efficacia limitata. Lo studio principale non ha messo a confronto Lumykras con un altro trattamento antitumorale, ma ha mostrato che il medicinale era efficace contro il cancro anche nei pazienti la cui malattia era progredita dopo varie terapie. In generale, gli effetti indesiderati di Lumykras sono stati considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lumykras sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Lumykras ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia europea per i medicinali esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Lumykras?

Poiché per Lumykras è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Lumykras fornirà ulteriori informazioni da uno studio in corso. Lo studio confronterà l'efficacia e la sicurezza di Lumykras contro l'NSCLC con mutazione *KRAS G12C* trattato in precedenza rispetto a un altro medicinale antitumorale, docetaxel.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lumykras?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lumykras 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 Lumykras sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Lumykras sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lumykras

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras.