



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551595/2024
EMA/H/C/006005

Augtyro (*repotrektinibas*)

Augtyro apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Augtyro ir kam jis vartojamas?

Augtyro – tai vaistas nuo vėžio, skirtas:

- suaugusių pacientų progresavusio nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio (NLPV) gydymui. Vaistas skiriamas, kai nustatyta vėžio genetinė anomalija, vadinama *ROS1* geno suliejimu, arba;
- suaugusių pacientų ir ne jaunesnių kaip 12 metų vaikų, kuriems nustatyta solidinių navikų (organų, kaulų ir minkštųjų audinių auglių), turinčių genetinę anomaliją, vadinamą *NTRK* geno suliejimas, gydymui. Jis skiriamas pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi vaistais, veikiančiais taip pat kaip Augtyro (vadinamaisiais *NTRK* inhibitoriais), arba pacientams, kurie nebuvo gydomi tokiais vaistais ir kiti gydymo būdai tapo neveiksmingi arba teikia nedidelę naudą.

Augtyro sudėtyje yra veikliosios medžiagos repotrektinibo.

Kaip vartoti Augtyro?

Augtyro galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Augtyro kapsulės, kurias reikia vartoti pirmas 14 dienų kartą per parą, vėliau – du kartus per parą. Gydymą reikia tęsti tol, kol vaistas veiksmingas. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę ir laikinai arba visiškai gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Augtyro vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Augtyro?

Sergant vėžiu su *NTRK* geno suliejimu gaminami pakitę TRK baltymai, o sergant vėžiu su *ROS1* geno suliejimu – pakitę *ROS1* suliejimo baltymai. Šie pakitę baltymai skatina nekontroliuojamą vėžinių ląstelių augimą. Augtyro veiklioji medžiaga repotrektinibas slopina šių baltymų veikimą ir taip neleidžia vėžio ląstelėms augti. Dėl to sulėtėja vėžinio naviko augimas.

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



Kokia Augtyro nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant šiuo metu dar tebevykdomą pagrindinį tyrimą, Augtyro buvo gydomi 323 suaugusieji, sergantys progresavusiu *ROS1* teigiamu NLPV, ir 120 suaugusiųjų, kuriems nustatyti progresavę solidiniai navikai su *NTRK* geno suliejimu. Pacientai buvo stebimi ne mažiau kaip 6 mėnesius ir vartojo Augtyro tol, kol gydymas tapo neveiksmingas arba sukėlė nepriimtina šalutinį poveikį. Tyrime Augtyro nebuvo lyginamas su kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys su *ROS1* geno suliejimu

Vėžinis darinys sumažėjo maždaug 77 proc. (93 iš 121) pacientų, kurie anksčiau nebuvo gydomi vaistu, slopinančiu baltymą *ROS1*. Atsakas į gydymą truko vidutiniškai maždaug 34 mėnesius. Tarp pacientų, kurie jau buvo gydomi vaistu, slopinančiu *ROS1* baltymą, bet ne chemoterapiniais vaistais, vėžinis darinys sumažėjo maždaug 49 proc. (52 iš 107) pacientų, ir atsakas į gydymą truko vidutiniškai 15 mėnesių.

Solidiniai navikai su *NTRK* geno suliejimu

Vėžinis darinys sumažėjo maždaug 59 proc. (30 iš 51) paciento, kuriems anksčiau nebuvo taikytas gydymas *NTRK* inhibitoriumi. Šioje pacientų grupėje nebuvo galimybės nustatyti vidutinės atsako į gydymą trukmės, nes po vidutiniškai 6 mėnesių tolesnio stebėjimo vėžys nebuvo paūmėjęs pakankamai pacientų ir jų vėžinis darinys buvo sumažėjęs. Tarp pacientų, kurie jau buvo gydomi *NTRK* inhibitoriumi, vėžinis darinys sumažėjo maždaug 48 proc. (33 iš 69) pacientų, ir atsakas į gydymą truko maždaug 10 mėnesių.

Papildomuose tyrimuose buvo vertinama, kaip Augtyro veikia organizme, atsižvelgiant į tokius skirtumus kaip svoris, amžius ir kiti veiksniai, galintys turėti įtakos vaisto veikimui. Šių tyrimų rezultatai rodo, kad Augtyro 12 metų ir vyresniems paaugliams, kuriems nustatyti progresavę solidiniai navikai su *NTRK* geno suliejimu, turėtų veikti taip pat, kaip ir ta pačia liga sergantiems suaugusiesiems.

Kokia rizika susijusi su Augtyro vartojimu?

Išsamų visų Augtyro šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausi Augtyro šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos svaigulys, dizgeuzija (pakitęs skonio jautumas), vidurių užkietėjimas, parestezija (tirpulis, dilgčiojimo, dygsėjimo ir badymo pojūčiai), anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija) ir dispnėja (dusulys).

Kai kurie Augtyro šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija (plaučių infekcija), dispnėja, pleuros efuzija (skysčių kaupimasis aplink plaučius), karščiavimas, raumenų silpnumas, anemija ir pneumonitas (plaučių uždegimas).

Kodėl Augtyro buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad pacientams, kuriems nustatytas progresavęs *ROS1* teigiamas NLPV, vartojant Augtyro navikas sumažėja. Pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydomi vaistu, slopinančiu *ROS1* baltymą, Augtyro nauda atitiko kitų tos pačios klasės vaistų teikiamą naudą. Nors pacientų, kurie anksčiau buvo gydomi vaistais, slopinančiais *ROS1* baltymus, atsakas į gydymą buvo silpnesnis, Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad šis vaistas turi teigiamą poveikį, visų pirma pacientams, kuriems negalima taikyti chemoterapijos – standartinio gydymo (gydymo, kurį medicinos specialistai laiko tinkamiausiu).

Pacientų, kuriems nustatyti progresavę solidiniai navikai su *NTRK* geno suliejimu, tikslinio gydymo galimybės yra ribotos. Nustatyta, kad Augtyro sumažina šių pacientų navikų dydį, nepriklausomai nuo to, ar jiems anksčiau buvo ar nebuvo taikytas gydymas *NTRK* inhibitoriais. Pacientams, kuriems anksčiau toks gydymas nebuvo taikytas, atsakas į Augtyro atitinka atsaką į gydymą kitais tos pačios klasės vaistais. Nors yra neaiškumų dėl atsako trukmės, tikimasi, kad bendrovė šiuos duomenis pateiks remdamasi pagrindinio šiuo metu tebevykdomo tyrimo duomenimis. Apskritai laikoma, kad šio vaisto saugumo charakteristikos galima kontroliuoti.

Nors yra tam tikrų neaiškumų dėl Augtyro veiksmingumo gydant įvairių rūšių solidinius navikus ir *ROS1* bei *NTRK* geno suliejimo anomalijas, taip pat dėl jo veiksmingumo gydant pacientus, kurių liga išplitusi į galvos smegenis, ir jo ilgalaikio saugumo, šiuo metu vykdomų tyrimų duomenys dėl šių aspektų suteiks daugiau aiškumo.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Augtyro nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Augtyro registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Agentūra mano, kad greičiau prieinamo vaisto nauda yra didesnė už bet kokią jo vartojimo riziką, laukiant papildomų įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Augtyro. Ji turi pateikti šiuo metu vykdomų Augtyro veiksmingumo tyrimų su suaugusiais, kuriems nustatytas progresavęs *ROS1* teigiamas NLPV arba progresavę solidiniai navikai su *NTRK* geno suliejimu, rezultatus. Bendrovė taip pat turi pateikti šiuo metu vykdomo tyrimo su vaikais duomenis apie vaisto veiksmingumą ir ilgalaikį saugumą vaikams, kuriems nustatyta solidinių navikų su *NTRK* geno suliejimu. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Augtyro vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Augtyro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Augtyro vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Augtyro šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Augtyro

Daugiau informacijos apie Augtyro rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/augtyro.