



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Krazati (*adagrasibas*)

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

### Kas yra Krazati ir kam jis vartojamas?

Krazati – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys pažengusiu nesmulkiaūstelinio plaučių vėžiu (NSLPV), kai vėžinėse ląstelėse nustatytas tam tikras genetinis pakitimas (mutacija), vadinamas *KRAS G12C*. Jis skiriamas pacientams, kurių liga progresavo po bent kartą taikyto sisteminio gydymo (gydymo švirkščiamaisiais arba geriamaisiais visą organizmą veikiančiais vaistais).

Krazati sudėtyje yra veikliosios medžiagos adagrasibo.

### Kaip vartoti Krazati?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Krazati tiekiamas tablečių, kurias reikia vartoti du kartus per parą, forma. Gydymas tęsiamas tol, kol liga neprogresuoja arba kol pavyksta kontroliuoti šalutinį poveikį. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali gydymą sustabdyti, sumažinti vaisto dozę arba gydymą visiškai nutraukti. Prieš pradėdant gydymą Krazati, reikia atlikti reikiamą tyrimą *KRAS G12C* mutacijai pavirtinti.

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

### Kaip veikia Krazati?

Dėl genetinių *KRAS* geno pakitimų gali susidaryti pakitęs baltymas, sukeliantis nekontroliuojamą vėžinių ląstelių augimą. Krazati veiklioji medžiaga adagrasibas jungiasi prie vėžinių ląstelių viduje esančio pakitusio baltymo, taip neleisdamas baltymui veikti ir sulėtindamas ląstelių augimą ir plitimą. Jis taip pat skatina procesus, per kuriuos naikinamos vėžinės ląstelės.

### Kokia Krazati nauda nustatyta tyrimų metu?

Krazati buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą su 116 suaugusiųjų, sergančių pažengusiu NSLPV su *KRAS G12C* mutacija, kurių liga progresavo po ankstesnio gydymo kitais vaistais nuo vėžio; Krazati nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Gydymas

---

**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



Krazati buvo iš dalies arba visiškai veiksmingas (vertinant pagal vėžinio darinio sumažėjimą) 41,4 proc. (48 iš 116) tyrime dalyvavusių pacientų. Vidutiniškai gydymas buvo veiksmingas 8,5 mėnesio.

## **Kokia rizika susijusi su Krazati vartojimu?**

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

Dažniausias Krazati šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), vėmimas, nuovargis, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis kraujyje), padidėjęs kreatinino arba kepenų fermentų kiekis kraujyje (galimų kepenų funkcijos sutrikimų požymis), sumažėjęs apetitas, periferinė edema (patinimas, ypač kulkšnių ir pėdų), galvos svaigulys ir hiponatremija (sumažėjęs natrio kiekis kraujyje).

Krazati draudžiama vartoti kartu su tam tikrais vaistiniais preparatais, vadinamais siauro terapinio indekso CYP3A substratais (alfuzosinu, amiodaronu, cisapridu, pimozidu, chinidinu, ergotaminu, dihidroergotaminu, kvetiapinu, lovastatinu, simvastatinu, sildenafiliu, sirolimuzu, midazolamu, triazolamu, tikagreloru ir takrolimuzu), nes juos vartojant gali padidėti sunkaus ir gyvybei pavojingo šalutinio poveikio rizika.

## **Kodėl Krazati buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Krazati yra naudingas NSLPV su *KRAS* G12C mutacija sergantiems pacientams ir kad jo saugumo charakteristikos yra priimtinos. Nors atliekant pagrindinį tyrimą Krazati nebuvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio, nustatyta, kad šis vaistas yra veiksmingas gydant vėžį, įskaitant pacientus, kurių liga progresavo po kelių ankstesnių gydymo kursų.

Krazati registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad Europos vaistų agentūra nusprendė, jog Krazati nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, bet, įregistravusi vaistą, bendrovė turės pateikti papildomų įrodymų.

Sąlyginė registracija suteikiama remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama. Ji suteikiama vaistams, kurie patenkina nepatenkintą medicininį poreikį gydyti sunkias ligas ir kai ankstesnio vaistų prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šių vaistų vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją, kol duomenys taps išsamūs, ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kadangi Krazati registracija yra sąlyginė, registravimo metu bendrovė turėjo pateikti galutinius šiuo metu atliekamo tyrimo, kuriame Krazati poveikis lyginamas su docetakselio (kito vaistu nuo vėžio) poveikiu pacientams, sergantiems NSLPV su *KRAS* G12C mutacija, kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas gydymo kursas, rezultatus.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Krazati vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Krazati**

Krazati buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2024 m. sausio 5 d.

Daugiau informacijos apie Krazati rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-01.