



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214050/2023
EMA/H/C/005627

Lytgobi (*futibatinibas*)

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

Kas yra Lytgobi ir kam jis vartojamas?

Lytgobi – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys cholangiokarcinoma (tulžies latakų vėžiu), kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra neįprastos formos receptorių (taikinių), vadinamų FGFR2. Lytgobi skiriamas, kai vėžys išplita į kitas kūno dalis arba jo negalima pašalinti chirurginiu būdu, o paciento būklė po ankstesnio gydymo bent vienu vaistu nuo vėžio paūmėja.

Lytgobi sudėtyje yra veikliosios medžiagos futibatinibo.

Kaip vartoti Lytgobi?

Lytgobi galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis šios ligos diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma. Gydymą galima tęsti, kol jis naudingas pacientui ir pavyksta kontroliuoti šalutinį poveikį.

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

Kaip veikia Lytgobi?

Šis vaistas yra tirozino kinazės inhibitorius, t. y. jis slopina fermentų, vadinamų tirozino kinazėmis, veikimą. Lytgobi veiklioji medžiaga futibatinibas slopina ląstelių paviršiuje esančius receptorių (taikinių), vadinamuosius fibroblastų augimo faktoriaus receptorių (FGFR), kurie padeda reguliuoti ląstelių augimą. Vėžinėse ląstelėse, kuriose nustatyti FGFR geno pokyčiai, šio baltymo forma yra pakitusi, dėl to jos nekontroliuojamai auga. Slopindamas FGFR, futibatinibas gali užkirsti kelią tokių vėžinių ląstelių augimui.

Kokia Lytgobi nauda nustatyta tyrimų metu?

Lytgobi buvo tiriamas pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo išplitusia arba chirurginiu būdu nepašalinama cholangiokarcinoma sergantys 103 suaugusieji, kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas sisteminis gydymas. Visiems pacientams buvo nustatyta FGFR2 geno pakitimų. Visi tyrime dalyvavę pacientai vartojo Lytgobi.



Lytgobi vartojusių pacientų organizme naviko dydis sumažėjo 42 proc. (43 iš 103) pacientų, o vaistas buvo veiksmingas vidutiniškai beveik 10 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Lytgobi vartojimu?

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

Dažniausias Lytgobi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra hiperfosfatemija (padidėjęs fosfatų kiekis kraujyje), nagų pokyčiai (pvz., nagų atsiskyrimas nuo nago pagrindo, prastas nagų formavimasis arba pakitusi spalva), vidurių užkietėjimas, plaukų slinkimas, viduriavimas, burnos džiūvimas, nuovargis, pykinimas, sausa oda, padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje, pilvo skausmas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), vėmimas, plaštakų ir pėdų sindromas (reakcija į gydymą, dėl kurios atsiranda paraudimas, patinimas, lupimasis ar jautrumas, daugiausia ant plaštakų arba pėdų), artralgija (sąnarių skausmas) ir sumažėjęs apetitas.

Dažniausias sunkus Lytgobi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra žarnų nepraeinamumas ir migrena.

Kodėl Lytgobi buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo patvirtintas, pacientams, kuriems diagnozuota lokaliai išplitusi arba metastazavusi cholangiokarcinoma ir kuriems anksčiau buvo taikoma sisteminė terapija ir buvo nustatyta FGFR2 pakitimų, skirtų vaistų pasirinkimo galimybės buvo ribotos. Gydant Lytgobi, maždaug 40 proc. šių pacientų pasireiškė ilgalaikis atsakas, kuris išliko vidutiniškai beveik 10 mėnesių, o šalutinį poveikį buvo galima kontroliuoti skiriant kitų vaistų arba koreguojant vaisto dozę. Šis vaistas buvo registruotas sąlyginiu būdu. Tai reiškia, kad Europos vaistų agentūra nusprendė, jog Lytgobi 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 santrauką.

Kadangi Lytgobi registracija yra sąlyginė, šio vaisto registracijos metu Lytgobi prekiaujanti bendrovė turėjo pateikti šiuo metu dar neužbaigto tyrimo, kuriuo vertinamas šio vaisto veiksmingumas ir saugumas, duomenis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lytgobi vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Lytgobi

Daugiau informacijos apie Lytgobi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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