



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/135894/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selperkatinibas*)

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

Kas yra Retsevmo ir kam jis vartojamas?

Retsevmo yra vaistas nuo vėžio, kurį sukelia tam tikri geno, vadinamo *RET*, pokyčiai, dėl kurių pradedami gaminti pakitę RET baltymai. Jį galima skirti:

- išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) sergantiems suaugusiesiems, kurie anksčiau nebuvo gydyti RET inhibitoriumi;
- išplitusiu skydliaukės vėžiu sergantiems pacientams nuo 12 metų, kuriems radioaktyvusis jodas (skydliaukės įsisavinamas elementas, sukeliantis skydliaukės ląstelių žūtį) buvo arba tapo neveiksmingas;
- išplitusiu meduliniu skydliaukės vėžiu sergantiems pacientams nuo 12 metų;
- suaugusiesiems, kuriems diagnozuoti išplitę solidiniai navikai ir kuriems vaistai, neskirti RET baltymui blokuoti, buvo nepakankamai veiksmingi arba kurie neturi kitų gydymo galimybių.

Retsevmo sudėtyje yra veikliosios medžiagos selperkatinibo.

Kaip vartoti Retsevmo?

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

Retsevmo tiekiamas du kartus per parą vartojamų geriamųjų kapsulių forma. Gydymą Retsevmo galima tęsti tol, kol jis nustoja veikti arba kol pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis.

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

Kaip veikia Retsevmo?

Retsevmo veiklioji medžiaga selperkatinibas yra RET inhibitorius, priskiriamas prie platesnės vaistų nuo vėžio, vadinamų tirozino kinazės inhibitoriais, klasės. Ši medžiaga blokuoja pakitusių baltymų, kuriuos organizmas gamina dėl *RET* geno pokyčių, veikimą. Pacientams, kuriems pasireiškia tokie pokyčiai, šie pakitę baltymai gali sukelti nekontroliuojamą ląstelių augimą ir vėžį. Blokuodamas šiuos baltymus, selperkatinibas padeda stabdyti vėžinių ląstelių augimą ir plitimą.

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 Retsevmio nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo pacientai, sergantys pakitusio *RET* geno sukeltu vėžiu, Retsevmio veiksmingai sumažino naviko dydį. Šiame tyrime Retsevmio nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Pažengusios stadijos NSLPV

NSLPV sergantiems suaugusiems, kurie anksčiau buvo gydyti platinos chemoterapiniais vaistais, vėžinis darinys sumažėjo 64 proc. (67 iš 105) Retsevmio gydytų pacientų. Gydamiesi anksčiau negydytus pacientus, Retsevmio buvo visiškai (vėžio požymiai išnyko) arba iš dalies (navikas sumažėjo) veiksmingas 84 proc. (58 iš 69) pacientų.

Solidiniai navikai (išskyrus NSLPV ir skydliaukės vėžį)

Retsevmio buvo tiriamas su 52 suaugusiais pacientais, kuriems diagnozuoti solidiniai navikai (daugiausia kasos arba gaubtinės žarnos vėžys ir kitų 14 rūšių vėžys); daugumai jų anksčiau buvo skirtas gydymas, bet nė vienas nebuvo vartojęs RET inhibitoriaus. Rezultatai parodė, kad maždaug 44 proc. (23 iš 52) pacientų pasireiškė visiškai arba dalinis atsakas į gydymą, trukęs vidutiniškai 37 mėnesius.

Išplitęs skydliaukės vėžys

Tarp 19 skydliaukės vėžiu sergančių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti sorafenibu ar lenvatinibu arba abiem šiais vaistais, vėžinis darinys sumažėjo 79 proc. pacientų.

Tarp 24 skydliaukės vėžiu sergančių suaugusiųjų, kurie nebuvo gydyti kitais būdais, išskyrus radioaktyvųjį jodą, vėžinis darinys sumažėjo maždaug 96 proc. (23 iš 24) šių pacientų.

Atliekant tyrimą su 12–21 metų pacientais, kurie buvo anksčiau gydyti arba kuriems nebuvo galima taikyti esamų gydymo metodų, vėžinis darinys sumažėjo 60 proc. (6 iš 10) pacientų. Remiantis šiais duomenimis ir atsižvelgiant į tai, kad vaistas pasiskirsto šių pacientų organizme ir iš jo pašalinamas taip pat, kaip suaugusiųjų, manoma, kad Retsevmio bus veiksmingas paaugliams.

Išplitęs medulinis skydliaukės vėžys

Gydant meduliniu skydliaukės vėžiu sergančius suaugusiuosius ir paauglius nuo 15 metų, vėžinis darinys sumažėjo 73,5 proc. (111 iš 151) pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti kabozantinibu arba vandetanibu, ir 81 proc. (115 iš 142) pacientų, kurie anksčiau nebuvo gydyti kabozantinibu arba vandetanibu.

Taip pat tikimasi, kad Retsevmio bus veiksmingas gydant meduliniu skydliaukės vėžiu sergančius paauglius nuo 12 metų, nes šis vaistas pasiskirsto šių pacientų organizme ir iš jo pašalinamas taip pat, kaip suaugusiųjų.

Kokia rizika susijusi su Retsevmio vartojimu?

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

Dažniausias sunkus Retsevmio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pneumonija (plaučių infekcija), galvos skausmas, padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos), padidėjęs kraujospūdis, pilvo skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas, nuovargis, kraujavimas, kraujo tyrimų rezultatai, rodantys kepenų fermentų koncentracijos pokyčius (streso kepenims rodiklis), padidėjusi kreatinino koncentracija (sutrikusios inkstų funkcijos rodiklis) ir chilotoraksas (būklė, kai skystis teka į ertmę, esančią tarp plaučių ir krūtinės sienelės).

Kodėl Retsevmo buvo registruotas ES?

Retsevmo veiksmingai gydė NSLPV ir tam tikrų rūšių skydliaukės vėžį, kuriuos sukelia geno *RET* pakitimai; daugumos pacientų organizme vėžinis darinys sumažėjo. Teigiamas vaisto poveikis taip pat pasireiškė pacientams, kuriems diagnozuoti kiti solidiniai navikai, kurių *RET* genuose nustatyta pokyčių. Manoma, kad vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Tuo metu, kai vaistas buvo patvirtintas šioms ligoms gydyti, buvo nedaug gydymo galimybių, ir Retsevmo patenkino šių pacientų gydymo poreikį.

Dėl mažo tyrimuose dalyvavusių pacientų skaičiaus ir ribotos gydymo trukmės neaišku, koks bus ilgalaikis Retsevmo saugumas ir veiksmingumas. Tačiau šie neaiškumai bus šalinami Retsevmo prekiaujančiai bendrovei atliekant tyrimus.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Retsevmo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Retsevmo 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.

Retsevmo prekiaujanti bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie vaistą. Ji turi pateikti tyrimų rezultatus, patvirtinančius jo veiksmingumą ir saugumą, ypač lyginant su kitais vaistais, vartojamais sergant tų rūšių vėžiu, kurioms gydyti Retsevmo registruotas.

Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Retsevmo vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Retsevmo

Retsevmo buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2021 m. vasario 11 d.

Daugiau informacijos apie Retsevmo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-04.