



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrectinibas*)

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

Kas yra Rozlytrek ir kam jis vartojamas?

Rozlytrek yra vaistas nuo vėžio. Jį galima vartoti vyresniems nei 12 metų pacientams, turintiems solidinių navikų (vėžinių auglių), kai navikuose nustatoma genetinė anomalija – NTRK geno suliejimas. Rozlytrek skiriamas pacientams, kuriems diagnozuoti lokaliai ar į kitas kūno dalis išplitę navikai (metastazavęs vėžys) arba kuriems chirurginis naviko pašalinimas būtų labai žalingas. Šį vaistą galima vartoti tik tiems pacientams, kurie dar nėra vartoję vaistų, veikiančių taip pat kaip Rozlytrek, ir jeigu kitos gydymo priemonės netinka.

Rozlytrek taip pat galima gydyti suaugusiuosius, sergančius išplitusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu, kuris turi genetinę anomaliją, vadinamą ROS1 genų suliejimu. Jį galima vartoti tik tiems pacientams, kurie dar nėra vartoję vaistų, kurie slopina ROS1.

Rozlytrek sudėtyje yra veikliosios medžiagos entrectinibo.

Kaip vartoti Rozlytrek?

Rozlytrek galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Gaminamos šio vaisto kapsulės.

Suaugusiesiems rekomenduojama Rozlytrek dozė yra 600 mg kartą per parą. Rekomenduojama Rozlytrek dozė vaikui nustatoma pagal jo ūgį ir svorį. Gydymas Rozlytrek tęsiamas tol, kol jis veiksmingas. Jei pacientui pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę ir laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

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

Kaip veikia Rozlytrek?

Navikai su NTRK arba ROS1 geno suliejimu gamina pakitusius baltymus, kurie sukelia nekontroliuojamą vėžinių ląstelių augimą. Veiklioji Rozlytrek medžiaga entrectinibas slopina šių baltymų veikimą ir taip užkerta kelią vėžinių ląstelių augimui ir taip sulėtina vėžio augimą.

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 Rozlytrek nauda nustatyta tyrimų metu?

Solidiniai navikai su NTRK geno suliejimu

Tebevykdomi tyrimai su 74 suaugusiaisiais, kuriems diagnozuoti išplitę solidiniai navikai su NTRK genu suliejimu, kuriems ankstesnis gydymas tapo neveiksmingas arba kitas gydymas buvo netinkamas. Pacientams Rozlytrek buvo skiriamas tol, kol buvo veiksmingas arba kol sukėlė nepriimtina šalutinį poveikį. Iš 74 pacientų navikai sumažėjo 64 proc. pacientų, o vidutinė atsako trukmė (laikotarpis, kuriuo naviko dydis buvo kontroliuojamas) buvo 12,9 mėnesio. Rozlytrek nebuvo lyginamas su kitu vaistu nuo solidinių navikų.

Papildomi tyrimai rodo, kad vaisto poveikis turėtų būti toks pat vyresniems nei 12 metų pacientams.

Nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžys su ROS1 geno suliejimu

Tyrimuose dalyvavo 94 pacientai, sergantys išplitusiu ar metastazavusiu nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu su ROS1 geno suliejimu. Pacientai buvo stebimi ilgiau kaip 12 mėnesių ir vartojo Rozlytrek, kol gydymas buvo veiksmingas arba sukėlė nepriimtina šalutinį poveikį. Navikai sumažėjo 73 proc. pacientų ir vidutinė gydymo poveikio trukmė buvo 16,5 mėnesio. Šiuose tyrimuose Rozlytrek nebuvo lyginamas su kitais vaistais nuo nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio.

Kokia rizika susijusi su Rozlytrek vartojimu?

Dažniausias Rozlytrek šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra nuovargis, vidurių užkietėjimas, pakitęs skonio pojūtis, edema (patinimas dėl skysčių kaupimosi), galvos svaigimas, viduriavimas, pykinimas, dizestezija (nemalonus ir neįprastas pojūtis liečiant), dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), padidėjęs svoris, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (galimai rodantis inkstų funkcijos sutrikimą), skausmas, pažinimo funkcijų sutrikimai (sutrikęs gebėjimas galvoti, mokytis ir atsiminti), vėmimas, kosulys ir karščiavimas.

Dažniausias sunkus Rozlytrek šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 50) yra plaučių infekcija, dispnėja, pažinimo funkcijų sutrikimai ir pleuros efuzija (skysčių kaupimasis aplink plaučius).

Išsamų Rozlytrek vartojimo apribojimų ir šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Rozlytrek buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad solidinių navikų su NTRK geno suliejimu turintiems pacientams gydymas Rozlytrek yra naudingas, kai kitų gydymo priemonių nėra arba kai jos neveiksmingos. Tačiau reikia surinkti daugiau informacijos apie vaisto poveikį įvairiose vietose esantiems navikams ir kai yra kitų genų anomalijų. Šiuo metu turimi nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžio su ROS1 geno suliejimu atvejai leidžia manyti, kad taikant gydymą Rozlytrek, navikų dydis gali sumažėti. Rozlytrek sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Agentūra nusprendė, kad Rozlytrek nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Rozlytrek registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Rozlytrek?

Kadangi Rozlytrek registracijos pažymėjimas yra sąlyginis, juo prekiaujanti bendrovė pateiks tolesnius šiuo metu tebevykdomų Rozlytrek tyrimų su suaugusiais ir vaikais, kuriems nustatytas solidinis navikas su NTRK geno suliejimu, duomenis.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rozlytrek vartojimą?

Rozlytrek prekiaujanti bendrovė pateiks tyrimo, kuriame bus lyginamas Rozlytrek ir krizotinibo (kito vaisto nuo vėžio) veiksmingumas gydant nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu su ROS1 suliejimu sergančius pacientus, kurių liga išplito į smegenis, rezultatus.

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

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

Kita informacija apie Rozlytrek

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