



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (*kapmatinibas*)

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

Kas yra Tabrecta ir kam jis vartojamas?

Tabrecta – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys plaučių vėžiu, vadinamu nesmulkialąsteline plaučių vėžiu (NSLPV), kai vėžys yra pažengęs ir jo ląstelėse yra tam tikrų genetinių mutacijų (pakitimų), lemiančių mezenchimos epitelio ląstelių perėjimo faktoriaus geno 14 egzono (angl. *mesenchymal epithelial transition factor gene exon 14*, METex14) praleidimą. Tai reiškia, kad vėžio ląstelėse gaminamas pakitusios formos baltymas, vadinamas MET, nes dalis MET geno, vadinamo 14-uju egzonu, nenaudojama.

Tabrecta skiriamas, kai pacientui būtinas tolesnis gydymas po imunoterapijos ar chemoterapijos su platinos vaistiniais preparatais, arba po šių abiejų gydymo būdų.

Tabrecta sudėtyje yra veikliosios medžiagos kapmatinibo.

Kaip vartoti Tabrecta?

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

Prieš pradėdant gydymą, pacientams turi būti atlikti tyrimai METex14 praleidimą lemiančioms mutacijoms vėžiniame darinyje patvirtinti.

Tabrecta tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Rekomenduojama dozė yra 400 mg du kartus per parą. Gydymą Tabrecta galima tęsti tol, kol jis yra naudingas pacientui. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams gydytojas gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę arba laikinai arba visiškai nutraukti gydymą Tabrecta.

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

Kaip veikia Tabrecta?

MET baltymas priklauso fermentų, vadinamų receptorių tirozino kinazėmis (RTK), kurios padeda ląstelėms augti, grupei. NSLPV sergančių pacientų, kuriems nustatytas METex14 praleidimas, organizme gaminamas pakitusios formos MET baltymas, dėl kurio vėžio ląstelės nekontroliuojamai dalijasi ir auga.

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



Veiklioji Tabrecta medžiaga kapmatinibas yra receptoriaus tirozino kinazės inhibitorius, kuris jungiasi prie šio pakitusio MET baltymo vėžio ląstelėse. Tai sustabdo MET poveikį, padeda sulėtinti vėžio augimą ir plitimą.

Kokia Tabrecta nauda nustatyta tyrimų metu?

Tabrecta poveikis buvo tiriamas atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 100 pacientų, sergančių progresavusiu NSLPV, kuriems nustatytos METex14 praleidimą lemiančios mutacijos, ir kurių liga progresavo po ankstesnio gydymo imunoterapija kartu su chemoterapija su platinos vaistiniais preparatais arba be jos. Gydymo veiksmingumas (naviko dydžio sumažėjimas) buvo vertinamas pagal kūno skenogramas, ir 44 proc. pacientų po gydymo Tabrecta nustatytas dalinis arba visiškas naviko dydžio sumažėjimas. Vidutiniškai gydymas buvo veiksmingas ne mažiau kaip 10 mėnesių.

Šiame tyrime Tabrecta nebuvo lyginamas su jokių kitų vaistų nuo NSLPV ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Kokia rizika susijusi su Tabrecta vartojimu?

Dažniausias Tabrecta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra periferinė edema (patinimas, ypač plaštakų, kulkšnių ir pėdų), pykinimas (šleikštulys), nuovargis, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (inkstų funkcijos sutrikimo požymis), vėmimas, pasunkėjęs kvėpavimas, sumažėjęs apetitas ir nugaros skausmas.

Dažniausias Tabrecta sunkus šalutinis poveikis yra pasunkėjęs kvėpavimas, intersticinė plaučių liga (sutrikimas, dėl kurio plaučių audinys randėja) ir pneumonitas (plaučių uždegimas), celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), periferinė edema ir padidėjęs kepenų fermentų, vadinamų alanino aminotransferaze (ALT), amilaze ir (arba) lipaze (kasos sutrikimų požymis), kiekis kraujyje.

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

Kodėl Tabrecta buvo registruotas ES?

Nors pagrindiniame tyrime Tabrecta nebuvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio, tyrimas parodė, kad šis vaistas veiksmingas anksčiau gydytiems NSLPV sergantiems pacientams, kurių vėžys progresavo ir kuriems buvo nustatytos METex14 praleidimą lemiančios mutacijos. Nuspręsta, kad Tabrecta šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Tabrecta vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Tabrecta

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