



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Krazati (*adagrasibs*)

Krazati pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Krazati* un kāpēc tās lieto?

Krazati ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), ja vēža šūnām ir īpašas ģenētiskas izmaiņas (mutācija), ko dēvē par *KRAS G12C*. Tās lieto pacientiem, kuru slimība progresēja pēc vismaz vienas sistēmiskas terapijas (ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm vai injekcijām un kas skar visu organismu).

Krazati satur aktīvo vielu adagrasibu.

Kā lieto *Krazati*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

Krazati ir pieejamas kā tabletes, kas jālieto divreiz dienā. Ārstēšana jāturpina, līdz slimības gaita pasliktinās vai līdz nevēlamās blakusparādības kļūst nekontrolējamas. Ja rodas noteiktas blakusparādības, ārsts var atlikt vai samazināt devu, vai pārtraukt ārstēšanu. Pirms sākt ārstēšanu ar *Krazati*, *KRAS G12C* mutācijas klātbūtne ir jāapstiprina ar atbilstošu testu.

Papildu informāciju par *Krazati* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Krazati* darbojas?

Ģenētiskas izmaiņas *KRAS* gēnā var izraisīt izmainītu *KRAS* proteīna formu, kas izraisa nekontrolētu vēža šūnu augšanu. *Krazati* aktīvā viela adagrasibs piesaistās mainītajam proteīnam vēža šūnās, apturot proteīna darbību un tādējādi palēninot šūnu augšanu un izplatīšanos. Tas arī veicina procesus, kas iznīcina vēža šūnas.

Kādi *Krazati* ieguvumi atklāti pētījumos?

Krazati tika pētītas pamatpētījumā, iesaistot 116 pieaugušos ar progresējošu NSŠPV ar *KRAS G12C* mutāciju, kuru slimība pasliktinājās pēc iepriekšējas ārstēšanas ar citām pretvēža zālēm; *Krazati* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Kopumā 41,4 % pacientu (48 no

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



116) pētījumā daļēji vai pilnībā reaģēja uz ārstēšanu ar *Krazati* (mērot pēc vēža lieluma sarukuma). Atbildes reakcija ilga vidēji 8,5 mēnešus.

Kāds risks pastāv, lietojot *Krazati*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Krazati*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Krazati* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, nogurums, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), paaugstināts kreatinīna vai aknu enzīmu līmenis asinīs (iespējama aknu darbības traucējumu pazīme), samazināta ēstgriba, perifēra tūska (pietūkums, jo īpaši potīšu un pēdu pietūkums), reibonis un hiponatriēmija (zems nātrija līmenis asinīs).

Krazati nedrīkst lietot kopā ar dažām zālēm, kas pazīstamas kā "CYP3A substrāti ar šauru terapeitisko indeksu" (alfuzozīns, amiodarons, cisapriīds, pimozīds, hinidīns, ergotamīns, dihidroergotamīns, kvetiapīns, lovastatīns, simvastatīns, sildenafilis, sirolīms, midazolāms, triazolāms, tikagrelors un takrolīms), jo tas var palielināt nopietnu un dzīvību apdraudošu blakusparādību risku.

Kāpēc *Krazati* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Krazati* sniedz labumu pacientiem ar NSŠPV ar *KRAS G12C* mutāciju, un tām ir pieņemams drošuma profils. Lai gan pamatpētījumā *Krazati* netika salīdzinātas ar citu pretvēža terapiju, tas parādīja, ka zāles ir efektīvas vēža ārstēšanā, tostarp pacientiem, kuru slimība pasliktinājās pēc vairākām atšķirīgām terapijām.

Krazati ir izsniegta "atļauja ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Krazati*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, bet uzņēmumam pēc reģistrācijas būs jāiesniedz papildu pierādījumi.

Reģistrācija ar nosacījumiem tiek piešķirta, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek prasīts. Tā tiek piešķirta zālēm, kas atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām ārstēt nopietnas slimības, un, gaidot papildu pierādījumus, ieguvumi no to pieejamības ir lielāki par riskiem, kas saistīti ar zāļu lietošanu. Aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju, līdz dati kļūst visaptveroši, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Tā kā *Krazati* tika reģistrētas ar nosacījumiem, reģistrācijas brīdī uzņēmumam bija jāiesniedz galīgie rezultāti no vēl notiekoša pētījuma, kurā salīdzināja *Krazati* ar docetakselu (citām pretvēža zālēm), pacientiem ar NSŠPV ar *KRAS G12C* mutāciju, kuri ir saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju ārstēšanu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Krazati* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Krazati* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Krazati* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Krazati* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Krazati*

Krazati 2024. gada 5. janvārī saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Krazati* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada janvārī.