



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytgobi (*futibatinibs*)

Lytgobi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lytgobi* un kāpēc tās lieto?

Lytgobi ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar holangiokarcinomu (žultsceļu vēzi vai žultsvadu vēzi), kad uz vēža šūnu virsmas ir receptora (mērķa) patoloģiska forma, ko dēvē par FGFR2. *Lytgobi* lieto, ja vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām vai to nav iespējams izoperēt un tas ir progresējis pēc iepriekšējās ārstēšanas ar vismaz vienām pretvēža zālēm.

Lytgobi satur aktīvo vielu futibatinibu.

Kā lieto *Lytgobi*?

Lytgobi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi šīs slimības diagnostikā un ārstēšanā. *Lytgobi* ir pieejamas tabletēs perorālai lietošanai vienreiz dienā. Ārstēšanu var turpināt, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un blakusparādības ir kontrolējamas.

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

Kā *Lytgobi* darbojas?

Šīs zāles ir tirozīnkināzes inhibitors, kas nozīmē, ka tās bloķē enzīmu, ko dēvē par tirozīnkināzēm, aktivitāti. *Lytgobi* aktīvā viela futibatinibs bloķē receptorus (mērķus), ko dēvē par fibroblastu augšanas faktora receptoriem (FGFR), kas atrodas uz šūnu virsmas un palīdz regulēt šūnu augšanu. Vēža šūnām ar FGFR gēna izmaiņām ir patoloģiska šīs olbaltumvielas forma, kas liek tām nekontrolējami augt. Bloķējot FGFR, futibatinibs var novērst šādu vēža šūnu augšanu.

Kādi *Lytgobi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lytgobi tika pētītas pamatpētījumā, iesaistot 103 pieaugušos ar holangiokarcinomu, kas izplatījusies vai kuru nebija iespējams izoperēt, un kuri iepriekš bija saņēmuši vismaz vienu sistēmisku terapiju. Visiem pacientiem bija mutācijas (izmaiņas) FGFR2 gēnā. Visi pētījumā iesaistītie pacienti saņēma *Lytgobi*.

Pacientiem, kuri saņēma *Lytgobi*, audzēja izmērs samazinājās 42 % gadījumu (43 no 103), un atbildes reakcija saglabājās vidēji gandrīz 10 mēnešus.

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Lytgobi*?

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

Visbiežākās *Lytgobi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir hiperfosfatēmija (augsts fosfātu līmenis asinīs), nagu bojājumi (piemēram, nagu atdalīšanās no nagu pamatnes, vāja nagu veidošana vai nagu krāsas izmaiņas), aizcietējums, matu izkrišana, caureja, sausa mute, nogurums, slikta dūša (nelabums), sausa āda, paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs, sāpes vēderā, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), vemšana, plaukstu-pēdu sindroms (reakcija uz terapiju, kas izraisa apsārtumu, pietūkumu, lobīšanos vai jutīgumu, galvenokārt uz rokām vai pēdām), artrālģija (sāpes locītavās) un samazināta ēstgriba.

Visbiežākās nopietnās *Lytgobi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir zarnu obstrukcija un migrēna.

Kāpēc *Lytgobi* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas laikā ārstēšanas iespējas bija ierobežotas pacientiem ar lokāli progresējošu vai metastātisku holangiokarcinomu, kuri iepriekš bija saņēmuši sistēmisku terapiju un kuriem bija FGFR2 izmaiņas. Ārstēšana ar *Lytgobi* izraisīja noturīgu reakciju aptuveni 40 % šo pacientu, un tā saglabājās vidēji gandrīz 10 mēnešus ar blakusparādībām, ko varēja kontrolēt ar citām zālēm vai devas pielāgošanu. Šīm zālēm ir piemērota „reģistrācija ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lytgobi*, 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. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju, līdz dati kļūst visaptveroši, un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Tā kā *Lytgobi* tika piešķirta atļauja ar nosacījumiem, atļaujas piešķiršanas laikā uzņēmumam, kas piedāvāja tirgū *Lytgobi*, bija jāsniedz dati no notiekoša pētījuma par zāļu efektivitāti un drošumu.

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

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

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

Cita informācija par *Lytgobi*

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

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