



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retsevmo (*selperkatinibs*)

Retsevmo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Retsevmo* un kāpēc tās lieto?

Retsevmo ir pretvēža zāles, ko lieto pacientiem, kuru vēzi izraisa noteiktas izmaiņas gēnā, ko sauc par *RET*, kā rezultātā veidojas patoloģiskas *RET* olbaltumvielas. Tās var lietot, ārstējot:

- progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV) pieaugušajiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar *RET* inhibitoru;
- progresējošu vairogdziedzera vēzi pacientiem no 12 gadu vecuma, kuriem radioaktīvais jods (elements, ko uzņem vairogdziedzeris un kas izraisa vairogdziedzera šūnu nāvi) nav iedarbojies vai ir pārtraucis darboties;
- progresējošu medulāru vairogdziedzera vēzi pacientiem no 12 gadu vecuma.
- progresējošus solīdus audzējus pieaugušajiem, kuriem ārstēšana, kas nav vērsta pret *RET* proteīnu, nav bijusi pietiekami efektīva vai kuriem nav citas ārstēšanas iespējas.

Retsevmo satur aktīvo vielu selperkatinību.

Kā lieto *Retsevmo*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Retsevmo ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas kapsulas vienreiz dienā. Ārstēšanu ar *Retsevmo* var turpināt, līdz tās vairs neiedarbojas vai pacientam rodas smagas blakusparādības.

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

Kā *Retsevmo* darbojas?

Retsevmo aktīvā viela selperkatinibs ir *RET* inhibitors, kas pieder plašākai pretvēža zāļu grupai, kuras dēvē par tirozīnkināzes inhibitoriem. Tas bloķē patoloģisko proteīnu aktivitāti, ko organisms producē izmaiņu dēļ *RET* gēnā. Pacientiem ar šādām izmaiņām šie patoloģiskie proteīni var izraisīt nekontrolētu šūnu augšanu un vēzi. Bloķējot proteīnus, selperkatinibs palīdz samazināt vēža šūnu augšanu un izplatīšanos.

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



Kādi *Retsevmo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā ar pacientiem, kuriem bija vēzis *RET* gēna anomāliju dēļ, *Retsevmo* efektīvi samazināja audzēja izmēru. Šajā pētījumā nesalīdzināja *Retsevmo* ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Progresējis NSŠPV

Pieaugušajiem ar NSŠPV, kuri iepriekš bija saņēmuši ārstēšanu ar ķīmijterapiju uz platīna bāzes, vēzis samazinājās 64 % (67 no 105) pacientu, kurus ārstēja ar *Retsevmo*. No iepriekš neārstētiem pacientiem 84 % (58 no 69) bija pilnīga (bez vēža pazīmēm) vai daļēja (audzēja samazināšanās) atbildes reakcija uz ārstēšanu ar *Retsevmo*.

Solīdi audzēji (izņemot NSŠPV un vairogdziedzera vēzi)

Retsevmo tika izmēģinātas 52 pieaugušajiem ar solīdu audzēju (galvenokārt aizkuņģa dziedzera vai resnās zarnas vēzi un 14 citu veidu vēzi), no kuriem lielākā daļa bija ārstēti jau agrāk, bet neviens no viņiem iepriekš nebija saņēmis *RET* inhibitoru. Rezultāti parādīja, ka aptuveni 44% pacientu (23 no 52) bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu, kas ilga vidēji 37 mēnešus.

Progresējošs vairogdziedzera vēzis

Vēzis samazinājās 79 % pacientu ar vairogdziedzera vēzi 19 pieaugušajiem, kuri iepriekš ārstēti ar sorafenibu vai lenvatinibu, vai abiem.

24 pieaugušajiem ar vairogdziedzera vēzi, kuri nesaņēma citu ārstēšanu, izņemot radioaktīvo jodu, vēzis samazinājās aptuveni 96 % (23 no 24 pacientiem).

Pētījumā ar pacientiem vecumā no 12 līdz 21 gadam, kuri bija iepriekš ārstēti vai nevarēja saņemt pieejamo ārstēšanu, vēzis samazinājās 60 % (6 no 10 pacientiem). Pamatojoties uz šiem datiem un ņemot vērā to, ka šo pacientu organismā zāles izplatās un tiek izvadītas no organisma tāpat kā pieaugušajiem, sagaidāms, ka *Retsevmo* būs efektīvs arī pusaudžiem.

Progresējošs medulārs vairogdziedzera vēzis

Pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma ar medulāru vairogdziedzera vēzi audzējs samazinājās 73,5 % (111 no 151) pacientu, kuri iepriekš ārstēti ar kabozantinibu vai vandetanibu, un 81 % (115 no 142) pacientu, kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu ar kabozantinibu vai vandetanibu.

Retsevmo ir arī efektīvas pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar medulāru vairogdziedzera vēzi, jo zāles izplatās un tiek izvadītas no šo pacientu organisma tādā pašā veidā kā pieaugušajiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Retsevmo*?

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

Retsevmo visbiežāk sastopamās nopietnās blakusparādības (kas var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir pneimonija (plaušu infekcija), galvassāpes, paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas), paaugstināts asinsspiediens, sāpes vēderā, caureja, slikta dūša, vemšana, drudzis, nogurums, asiņošana, asins analīzes, kas liecina par aknu enzīmu izmaiņām (liecina par aknu slodzi), paaugstinātu kreatinīna līmeni (liecina par nieru problēmām) un hilotorakss (stāvoklis, kad šķidrums ieplūst dobumā starp plaušām un krūškurvja sienu).

Kāpēc *Retsevmo* ir reģistrētas ES?

Ir konstatēts, ka *Retsevmo* efektīvi ārstē NSŠPV un dažus vairogdziedzera vēža veidus, kurus izraisa izmaiņas *RET* gēnā, samazinot vēža lielumu lielākajai daļai pacientu. Labvēlīgu ietekmi novēroja arī pacientiem ar citiem solidiem audzējiem, kuriem ir izmaiņas *RET* gēnā. Zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Laikā, kad zāles tika apstiprinātas šo slimību ārstēšanai, ārstēšanas iespējas bija ierobežotas, un *Retsevmo* apmierināja šo pacientu medicīnisko vajadzību.

Ir neskaidrības par *Retsevmo* ilgtermiņa drošumu un efektivitāti, ņemot vērā nelielo pacientu skaitu, kas piedalījās pētījumos, un ierobežoto ārstēšanas ilgumu. Tomēr tās tiks risinātas ar pētījumiem, ko veic uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Retsevmo*.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Retsevmo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Retsevmo ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti nepieciešams, jo tās atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Aģentūra uzskata, ka ieguvums, ja zāles ir pieejamas agrāk, atsver visus riskus, kas saistīti ar šo zāļu lietošanu, kamēr tiek gaidīti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Retsevmo*, jāsniedz papildu dati par zālēm. Tam jāiesniedz pētījumu rezultāti, lai apstiprinātu tā efektivitāti un drošumu, jo īpaši salīdzinājumā ar citām zālēm, ko lieto to vēža veidu ārstēšanai, kuru gadījumā *Retsevmo* ir atļauts lietot.

Aģentūra katru gadu pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju.

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

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

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

Cita informācija par *Retsevmo*

2021. gada 11. februārī *Retsevmo* saņēma reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

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

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

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada martā.