



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Krazati (*adagrasib*)

Een overzicht van Krazati en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Krazati en wanneer wordt het voorgeschreven?

Krazati is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wanneer de kankercellen een specifieke genetische verandering (mutatie) hebben, die wordt aangeduid als *KRAS* G12C. Het middel wordt gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte is verergerd na ten minste één systemische behandeling (een behandeling die wordt toegediend via een injectie of via de mond en die invloed heeft op het hele lichaam).

Krazati bevat de werkzame stof adagrasib.

Hoe wordt Krazati gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Krazati is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags moeten worden ingenomen. De behandeling wordt voortgezet totdat de ziekte verergert of totdat de bijwerkingen onbeheersbaar worden. De arts kan de dosis uitstellen of verlagen of de behandeling stopzetten als zich bepaalde bijwerkingen voordoen. Voordat de behandeling met Krazati wordt gestart, moet de aanwezigheid van de *KRAS* G12C-mutatie met een geschikte test worden bevestigd.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Krazati.

Hoe werkt Krazati?

Door genetische veranderingen in het *KRAS*-gen kan een gewijzigde vorm van het *KRAS*-eiwit worden aangemaakt die de ongecontroleerde groei van kankercellen veroorzaakt. De werkzame stof in Krazati, adagrasib, hecht zich aan het gewijzigde eiwit in kankercellen, waardoor de werking van het eiwit wordt belemmerd en daardoor de groei en de verspreiding van de cellen wordt vertraagd. Het stimuleert ook processen die de kankercellen doden.

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



Welke voordelen bleek Krazati tijdens de studies te hebben?

Krazati werd onderzocht in een hoofdstudie onder 116 volwassenen met gevorderde NSCLC met *KRAS* G12C-mutatie bij wie de ziekte erger was geworden na eerdere behandeling met andere geneesmiddelen tegen kanker; Krazati werd niet vergeleken met een ander geneesmiddel of placebo (een schijnbehandeling). In totaal vertoonde 41,4 % van de patiënten (48 van de 116) in de studie een gedeeltelijke of volledige respons op de behandeling met Krazati (gemeten aan de hand van de krimp van de omvang van de kanker). De respons hield gemiddeld 8,5 maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Krazati in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Krazati.

De meest voorkomende bijwerkingen van Krazati (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, braken, vermoeidheid, anemie (laag aantal rode bloedcellen), verhoogde bloedconcentraties creatinine of leverenzymen (een teken van mogelijke leverproblemen), verminderde eetlust, perifere oedeem (zwellings, vooral van de enkels en voeten), duizeligheid en hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed).

Krazati mag niet worden gebruikt in combinatie met bepaalde geneesmiddelen die bekend staan als 'CYP3A-substraten met een smalle therapeutische index' (alfuzosine, amiodaron, cisapride, pimozide, quinidine, ergotamine, dihydro-ergotamine, quetiapine, lovastatine, simvastatine, sildenafil, sirolimus, midazolam, triazolam, ticagrelor en tacrolimus), aangezien dit het risico op ernstige en levensbedreigende bijwerkingen kan vergroten.

Waarom is Krazati geregistreerd in de EU?

Krazati bleek van nut te zijn voor patiënten met NSCLC met *KRAS* G12C-mutatie en een aanvaardbaar veiligheidsprofiel te hebben. Hoewel Krazati in de hoofdstudie niet met een andere kankerbehandeling werd vergeleken, bleek het geneesmiddel werkzaam te zijn bij het behandelen van de kanker, ook bij patiënten bij wie de ziekte na verschillende behandelingen was verergerd.

Aan Krazati is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Krazati groter zijn dan de risico's, maar dat het bedrijf aanvullend bewijs moet overleggen na toelating.

Voorwaardelijke registratie wordt verleend op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk. Voorwaardelijke registratie wordt verleend voor geneesmiddelen die voldoen aan een onvervulde medische behoefte om ernstige ziekten te behandelen en wanneer de voordelen van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn groter zijn dan de risico's in verband met het gebruik van de geneesmiddelen in afwachting van verder bewijs. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen totdat de gegevens zijn vervolledigd, en zal dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Aangezien aan Krazati voorwaardelijke registratie is verleend, werd het bedrijf er op het moment van de goedkeuring toe verplicht de eindresultaten te overleggen van een lopend onderzoek waarin Krazati werd vergeleken met docetaxel (een ander geneesmiddel tegen kanker) bij patiënten met NSCLC met een *KRAS* G12C-mutatie die ten minste één eerdere behandeling hadden gekregen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Krazati te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Krazati, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Krazati continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Krazati worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Krazati

Op 5 januari 2024 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Krazati verleend.

Meer informatie over Krazati is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2024.