



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lytgobi (*futibatinib*)

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

### Wat is Lytgobi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lytgobi is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met cholangiocarcinoom (galwegkanker) wanneer de kankercellen een afwijkende vorm van een receptor (doelwit), FGFR2 genaamd, op hun oppervlak hebben. Lytgobi wordt gebruikt wanneer de kanker zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam of wanneer deze niet operatief kan worden verwijderd en is verergerd na eerdere behandeling met ten minste één geneesmiddel tegen kanker.

Lytgobi bevat de werkzame stof futibatinib.

### Hoe wordt Lytgobi gebruikt?

Lytgobi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekte. Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en de bijwerkingen beheersbaar zijn.

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

### Hoe werkt Lytgobi?

Dit geneesmiddel is een tyrosinekinaseremmer, wat betekent dat het de activiteit blokkeert van enzymen die bekend staan als tyrosinekinasen. De werkzame stof in Lytgobi, futibatinib, blokkeert receptoren (doelwitten), zogeheten fibroblastgroeifactorreceptoren (FGFR's), die zich op het oppervlak van cellen bevinden en helpen de celgroei te reguleren. Kankercellen met veranderingen in het FGFR-gen hebben een afwijkende vorm van dit eiwit, waardoor ze ongecontroleerd groeien. Door FGFR's te blokkeren, kan futibatinib de groei van dergelijke kankercellen voorkomen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welke voordelen bleek Lytgobi tijdens de studies te hebben?**

Lytgobi werd onderzocht in een hoofdstudie onder 103 volwassenen met uitgezaaide of niet operatief verwijderbare cholangiocarcinoom die eerder ten minste één systemische behandeling hadden ondergaan. Alle patiënten hadden veranderingen in het FGFR2-gen. Alle patiënten in de studie kregen Lytgobi.

Wanneer patiënten Lytgobi kregen toegediend, nam de tumorgrootte bij 42 % van de patiënten (43 van de 103) af en bleef de respons gemiddeld gedurende bijna 10 maanden gehandhaafd.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Lytgobi in?**

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Lytgobi (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn hyperfosfatemie (hoog fosfaatgehalte in het bloed), nagelaandoeningen (zoals nagels die loslaten van het nagelbed, slechte nagelvorming of kleurverandering van nagels), constipatie, haaruitval, diarree, droge mond, vermoeidheid, misselijkheid, droge huid, verhoogde leverenzymwaarden in het bloed, buikpijn, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), braken, hand-voetsyndroom (een reactie op de behandeling die roodheid, zwelling, vervelling of gevoeligheid veroorzaakt, voornamelijk op de handen of voeten), artralgie (gewrichtspijn) en verminderde eetlust.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Lytgobi (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn darmobstructie en migraine.

## **Waarom is Lytgobi geregistreerd in de EU?**

Ten tijde van de goedkeuring waren de behandelingsopties beperkt voor patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd cholangiocarcinoom met FGFR2-veranderingen die eerder een systemische behandeling hadden ondergaan. De behandeling met Lytgobi leidde bij ongeveer 40 % van deze patiënten tot een duurzame respons die gemiddeld gedurende bijna 10 maanden aanhield, met bijwerkingen die konden worden beheersd met behulp van andere geneesmiddelen of dosisaanpassingen. Aan het geneesmiddel is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lytgobi 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 onervulde 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 Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen totdat de gegevens zijn vervolledigd, en zal dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Aangezien aan Lytgobi voorwaardelijke registratie was verleend, werd het bedrijf dat Lytgobi in de handel brengt, er op het moment van goedkeuring toe verplicht om gegevens te verstrekken van een lopende studie naar de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lytgobi te waarborgen?**

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

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

## **Overige informatie over Lytgobi**

Meer informatie over Lytgobi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lytgobi)