



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Krazati (*adagrazyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Krazati i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Krazati i w jakim celu się go stosuje

Krazati jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), gdy komórki nowotworowe zawierają określoną zmianę genetyczną (mutację) znaną jako *KRAS G12C*. Lek stosuje się u pacjentów, u których choroba uległa postępowi po co najmniej jednym rodzaju leczenia ogólnoustrojowego (leczenie podawane we wstrzyknięciu lub doustnie i obejmujące cały organizm).

Substancją czynną zawartą w leku Krazati jest adagrazyb.

Jak stosować lej Krazati

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza doświadczonego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Krazati jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania dwa razy na dobę. Leczenie należy kontynuować do czasu nasilenia się choroby lub do momentu, gdy działania niepożądane staną się niemożliwe do opanowania. W przypadku wystąpienia określonych działań niepożądanych lekarz może opóźnić podawanie leku, zmniejszyć jego dawkę lub przerwać leczenie. Przed rozpoczęciem stosowania leku Krazati należy potwierdzić za pomocą odpowiedniego badania obecność mutacji *KRAS G12C*.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Krazati znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Krazati

Zmiany genetyczne w genie *KRAS* mogą prowadzić do powstania zmodyfikowanej formy białka *KRAS*, co powoduje niekontrolowany wzrost komórek nowotworowych. Substancja czynna leku Krazati, adagrazyb, wiąże się ze zmodyfikowanym białkiem wewnątrz komórek nowotworowych, co uniemożliwia funkcjonowanie białka, a tym samym spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się komórek. Pobudza również procesy zabijające komórki nowotworowe.

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



Korzyści ze stosowania leku Krazati wykazane w badaniach

Lek Krazati oceniano w badaniu głównym z udziałem 116 osób dorosłych z zaawansowanym NDRP z mutacją *KRAS* G12C, u których choroba uległa postępowi po wcześniejszej terapii innymi lekami przeciwnowotworowymi; leku Krazati nie porównywano z żadnym innym lekiem ani z placebo (leczeniem pozorowanym). Ogółem u 41,4% (48 ze 116) pacjentów w badaniu wystąpiła częściowa lub całkowita odpowiedź na stosowanie leku Krazati (co oceniano na podstawie zmniejszenia rozmiaru nowotworu). Odpowiedź utrzymywała się średnio przez 8,5 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Krazati

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Krazati znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Krazati (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: biegunka, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie, niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), podwyższone stężenie kreatyniny lub enzymów wątrobowych (oznaka możliwych zaburzeń czynności wątroby), zmniejszenie apetytu, obrzęk obwodowy (opuchlizna zwłaszcza kostek i stóp), zawroty głowy i hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi).

Leku Krazati nie wolno stosować w skojarzeniu z niektórymi lekami znanymi jako substraty CYP3A o wąskim indeksie terapeutycznym (alfuzozyna, amiodaron, cyzapryd, chinidyna, ergotamina, dihydroergotamina, kwetiapina, symwastatyna, sildenafil, syrolimus, midazolam, triazolam, tikagrelor i takrolimus), ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia poważnych i zagrażających życiu działań niepożądanych.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Krazati w UE

Wykazano, że lek Krazati jest korzystny dla pacjentów z NDRP z mutacją *KRAS* G12C oraz ma akceptowalny profil bezpieczeństwa. Chociaż w badaniu głównym nie porównano leku Krazati z innym lekiem przeciwnowotworowym, wykazano w nim, że lek ten był skuteczny w leczeniu raka, również u pacjentów, u których choroba uległa postępowi po uprzednim zastosowaniu kilku różnych metod leczenia.

Lek Krazati uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Krazati przewyższają ryzyko, ale firma będzie musiała przedstawić dodatkowe dowody po dopuszczeniu leku do obrotu.

Warunkowe dopuszczenie do obrotu jest przyznawane na podstawie mniej kompleksowych danych niż te, które są zwykle wymagane. Przyznaje się je w odniesieniu do leków, które spełniają niezaspokojoną potrzebę medyczną w zakresie leczenia poważnych chorób i w przypadku, gdy korzyści z ich wcześniejszej dostępności przewyższają ryzyko związane ze stosowaniem tych leków w czasie oczekiwania na dalsze dowody. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne do czasu, gdy dane staną się wyczerpujące i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Ponieważ lek Krazati uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, w momencie uzyskania pozwolenia firma była zobowiązana do przedstawienia ostatecznych wyników trwającego badania porównującego lek Krazati z docetakselem (inny lek przeciwnowotworowy) u pacjentów z NDRP z mutacją *KRAS* G12C, którzy otrzymali wcześniej co najmniej jeden rodzaj leczenia.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Krazati

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Krazati w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Krazati są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Krazati są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Krazati

Lek Krazati otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 5 stycznia 2024 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Krazati znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2024