



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytgobi (*futibatynib*)

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

Czym jest lek Lytgobi i w jakim celu się go stosuje

Lytgobi jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rakiem dróg żółciowych (nowotworem przewodów żółciowych), gdy na powierzchni komórek nowotworowych występuje nieprawidłowa forma receptora (celu) o nazwie FGFR2. Lek Lytgobi stosuje się w przypadku, gdy rak rozprzestrzenił się na inne narządy lub nie może być usunięty chirurgicznie i choroba postąpiła po uprzednim stosowaniu przynajmniej jednego leku przeciwnowotworowego.

Substancją czynną zawartą w leku Lytgobi jest futibatynib.

Jak stosować lek Lytgobi

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi rozpocząć lekarz mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu choroby. Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Leczenie kontynuuje się, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści, a działania niepożądane są możliwe do kontrolowania.

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

Jak działa lek Lytgobi

Lek ten jest inhibitorem kinazy tyrozynowej, co oznacza, że blokuje aktywność enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Substancja czynna leku Lytgobi, futibatynib, blokuje receptory (cele) zwane receptorami czynnika wzrostu fibroblastów (ang. *fibroblast growth factor*, FGFR), które znajdują się na powierzchni komórek i pomagają w regulacji wzrostu komórek. W komórkach nowotworowych ze zmianami w genie FGFR białko to ma nieprawidłową formę, co sprawia, że ich wzrost nie podlega kontroli. Blokując FGFR, futibatynib może zapobiegać wzrostowi takich komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Lytgobi wykazane w badaniach

Lek Lytgobi oceniano w badaniu głównym z udziałem 103 osób dorosłych z rakiem dróg żółciowych, który rozprzestrzenił się lub którego nie można było usunąć chirurgicznie, a pacjenci wcześniej

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



otrzymali co najmniej jedno leczenie ogólnoustrojowe. U wszystkich pacjentów występowały zmiany w genie FGFR2. Wszystkim pacjentom biorącym udział w badaniu podawano lek Lytgobi.

Po zastosowaniu leku Lytgobi, wielkość guza zmniejszyła się u 42% (43 ze 103) z nich, a odpowiedź utrzymywała się średnio przez prawie 10 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lytgobi

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lytgobi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: hiperfosfatemia (wysoki poziom fosforanów we krwi), zaburzenia paznokci (takie jak oddzielanie się paznokci od łożyska, słabe tworzenie paznokci lub zmiana barwy paznokci), zaparcia, łysienie, biegunka, suchość w jamie ustnej, zmęczenie, nudności (mdłości), suchość skóry, zwiększone stężenie enzymów wątrobowych we krwi, ból brzucha, zapalenie jamy ustnej (zapalenie wyściółki jamy ustnej), wymioty, zespół dłoniowo-podeszwowy (reakcja na leczenie objawiająca się zaczerwienieniem, obrzękiem, łuszczeniem lub tkliwością, głównie na dłoniach lub stopach), artralgia (ból stawów) i zmniejszenie łaknienia.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lytgobi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: niedrożność jelit i migrena.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lytgobi w UE

W momencie dopuszczenia leku do obrotu opcje leczenia były ograniczone w przypadku pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem dróg żółciowych, którzy otrzymali wcześniej leczenie ogólnoustrojowe i u których wystąpiły zmiany FGFR2. U około 40% pacjentów stosowanie leku Lytgobi powodowało trwałą odpowiedź, która utrzymywała się średnio przez prawie 10 miesięcy, a działania niepożądane można było kontrolować za pomocą innych leków lub dostosowania dawki. Lek uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lytgobi 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 Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne do czasu, gdy dane staną się wyczerpujące i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

W związku z tym, że lek Lytgobi uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Lytgobi do obrotu była zobowiązana do przedstawienia danych z trwającego badania na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lytgobi

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Lytgobi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lytgobi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące Lytgobi

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