



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54985/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selperkatynib*)

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

Czym jest lek Retsevmo i w jakim celu się go stosuje

Retsevmo jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u pacjentów, u których nowotwór jest spowodowany zmianami w genie o nazwie *RET*. Lek Retsevmo można stosować w leczeniu:

- zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) u osób dorosłych, którzy nie byli wcześniej leczeni inhibitorem genu *RET*;
- zaawansowanego raka tarczycy u pacjentów od 12. roku życia, u których leczenie jodem radioaktywnym (składnik pobierany przez gruczoł tarczycy, powodujący śmierć komórki tarczycy) nie przyniosło rezultatów lub przestało je przynosić;
- zaawansowanego raka rdzeniastego tarczycy u pacjentów od 12. roku życia.

Substancją czynną zawartą w leku Retsevmo jest selperkatynib.

Jak stosować lek Retsevmo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Retsevmo jest dostępny w postaci kapsułek do podawania doustnego dwa razy na dobę. Lek Retsevmo można stosować do momentu ustania działania leku lub wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

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

Jak działa lek Retsevmo

Substancja czynna leku Retsevmo, selperkatynib, jest inhibitorem RET, który należy do szerszej klasy leków przeciwnowotworowych znanych jako inhibitory kinazy tyrozynowej. Blokują one aktywność nieprawidłowych białek wytwarzanych przez organizm w wyniku zmian w genie *RET*. U pacjentów z takimi zmianami takie nieprawidłowe białka mogą prowadzić do niekontrolowanego wzrostu komórek i

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



raka. Blokując te białka, selperkatynib przyczynia się do zmniejszenia wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Retsevmo wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem pacjentów z nowotworami spowodowanymi nieprawidłowościami w genie *RET* lek Retsevmo był skuteczny w zmniejszaniu rozmiaru guza. W badaniu tym leku Retsevmo nie porównywano z innymi lekami ani z placebo (leczenie pozorowane).

Zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca

U osób dorosłych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca, które poddane były wcześniej chemioterapii opartej na związkach platyny, nowotwór zmniejszył się u 64% (67 z 105) pacjentów otrzymujących lek Retsevmo. Spośród wcześniej nieleczonych pacjentów u 84% (58 z 69) wystąpiła pełna (brak oznak nowotworu) lub częściowa (zmniejszenie się guza) odpowiedź na terapię lekiem Retsevmo.

Zaawansowany rak tarczycy

Spośród 19 osób dorosłych z rakiem tarczycy, które wcześniej otrzymywały sorafenib lub lenwatynib albo oba te leki, nowotwór uległ zmniejszeniu u 79% pacjentów.

U 24 osób dorosłych z rakiem tarczycy, które oprócz jodu radioaktywnego nie otrzymywały innego leczenia, nowotwór zmniejszył się u około 96% (23 z 24) tych pacjentów.

W badaniu z udziałem pacjentów w wieku od 12 do 21 lat, którzy byli wcześniej leczeni lub nie mogli uzyskać dostępnego leczenia, nowotwór zmniejszył się u 60% (6 z 10) pacjentów. Na podstawie tych danych oraz ze względu na to, że lek jest rozprowadzany w organizmie tych pacjentów i usuwany z niego w taki sam sposób jak u osób dorosłych, oczekuje się, że lek Retsevmo będzie skuteczny u młodzieży.

Zaawansowany rak rdzeniasty tarczycy

U osób dorosłych i młodzieży od 15. roku życia z rakiem rdzeniastym tarczycy nowotwór zmniejszył się u 73,5% (111 z 151) pacjentów wcześniej leczonych kabozantynibem lub wandetanibem, i u 81% (115 z 142) pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni kabozantynibem lub wandetanibem.

Należy się również spodziewać, że lek Retsevmo będzie skuteczny u młodzieży od 12. roku życia z rakiem rdzeniastym tarczycy, ponieważ lek jest rozprowadzany w organizmie tych pacjentów i usuwany z niego w taki sam sposób, jak u osób dorosłych.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Retsevmo

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

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Retsevmo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zapalenie płuc, ból głowy, nadwrażliwość (reakcje alergiczne), wysokie ciśnienie krwi, ból brzucha, biegunka, nudności (mdłości), wymioty, gorączka, zmęczenie, krwotok, wyniki badań krwi wskazujące na zmiany poziomu enzymów wątrobowych (świadczące o zaburzeniach czynności wątroby), podwyższone stężenie kreatyniny (wskazujące na zaburzenia czynności nerek) i chłonnokotek w jamie opłucnej (choroba, w której płyn wycieka do przestrzeni pomiędzy płucami a ścianą klatki piersiowej).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Retsevmo w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Retsevmo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Retsevmo jest skuteczny w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca i niektórych nowotworów tarczycy spowodowanych zmianami w genie *RET*, poprzez zmniejszenie wielkości nowotworu u większości pacjentów. Działania niepożądane leku uznano za możliwe do kontrolowania. W momencie dopuszczenia leku do obrotu w odniesieniu do tych schorzeń możliwości leczenia były ograniczone, a lek Retsevmo stanowił odpowiedź na potrzeby medyczne tych pacjentów.

Istnieją wątpliwości dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Retsevmo ze względu na brak leczenia porównawczego oraz niewielką liczbę pacjentów uczestniczących w badaniach. Zostaną one jednak uwzględnione w badaniach przeprowadzonych przez firmę, która wprowadza lek Retsevmo do obrotu.

Lek Retsevmo uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Retsevmo przewyższają ryzyko, ale firma będzie musiała przedstawić dodatkowe dowody po dopuszczeniu leku do obrotu. Warunkowe dopuszczenie do obrotu jest przyznawane na podstawie mniej wyczerpujących 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 Retsevmo otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w chwili zatwierdzenia firma wprowadzająca lek Retsevmo do obrotu była zobowiązana do przedstawienia wyników badań potwierdzających jego długoterminową skuteczność i bezpieczeństwo, zwłaszcza w porównaniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu nowotworów, w przypadku których lek Retsevmo został dopuszczony do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Retsevmo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Retsevmo 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 o stosowaniu leku Retsevmo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Retsevmo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Retsevmo

Lek Retsevmo otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 11 lutego 2021 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 02.2024.