



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (*kapmatynib*)

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

Czym jest lek Tabrecta i w jakim celu się go stosuje

Tabrecta jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rodzajem raka płuc o nazwie niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), gdy rak jest zaawansowany, a jego komórki mają określone mutacje (zmiany) genetyczne prowadzące do pominięcia egzonu 14 w genie czynnika przejścia mezenchymalno-epitelialnego (ang. mesenchymal epithelial transition factor gene, METex14). Oznacza to, że komórki nowotworowe wytwarzają nieprawidłową postać białka MET, ponieważ część genu kodującego MET, nazywana egzonem 14, nie jest używana.

Lek Tabrecta stosuje się, gdy pacjent wymaga dalszego leczenia po zastosowaniu immunoterapii albo chemioterapii opartej na związkach platyny bądź obu tych terapii.

Substancją czynną zawartą w leku Tabrecta jest kapmatynib.

Jak stosować lek Tabrecta

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

Przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów należy wykonać badania w celu potwierdzenia mutacji prowadzących do pominięcia METex14 w komórkach nowotworowych.

Lek Tabrecta jest dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania doustnego. Zalecana dawka wynosi 400 mg dwa razy na dobę. Terapia lekiem Tabrecta może być kontynuowana tak długo, jak długo pacjent odnosi z niej korzyści. Jeśli wystąpią pewne działania niepożądane, lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub przerwaniu bądź definitywnym zakończeniu leczenia lekiem Tabrecta.

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



Jak działa lek Tabrecta

Białko MET należy do rodziny receptorowych kinaz tyrozynowych — enzymów uczestniczących we wzroście komórek. U pacjentów z NDRP z mutacjami prowadzącymi do pominięcia METex14 wytwarzana jest nieprawidłowa postać białka MET, która powoduje niekontrolowane dzielenie się i wzrost komórek nowotworowych.

Substancja czynna zawarta w leku Tabrecta, kapmatynib, jest inhibitorem receptorowej kinazy tyrozynowej, który przyłącza się do nieprawidłowego białka MET w komórkach nowotworowych. Hamuje to działanie MET, pomagając spowolnić wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Tabrecta wykazane w badaniach

Działanie leku Tabrecta oceniano w badaniu głównym z udziałem 100 pacjentów z zaawansowanym NDRP z mutacjami prowadzącymi do pominięcia METex14, u których choroba nasiliła się po wcześniejszym leczeniu immunoterapią z chemioterapią na bazie platyny lub bez niej. Odpowiedź na leczenie (zmniejszenie rozmiaru nowotworu) oceniano za pomocą obrazowania ciała, a u 44% pacjentów stwierdzono częściowe lub całkowite zmniejszenie się nowotworu po zastosowaniu leku Tabrecta. Odpowiedź utrzymywała się średnio przez co najmniej 10 miesięcy.

W badaniu tym leku Tabrecta nie porównywano z żadnym innym leczeniem NDRP ani z placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Tabrecta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tabrecta (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: obrzęki obwodowe (opuchlizna, zwłaszcza rąk, kostek lub stóp), nudności (mdłości), uczucie zmęczenia, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (objaw zaburzeń czynności nerek), wymioty, duszność, zmniejszone łaknienie i ból pleców.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tabrecta to duszności, choroba śródmiąższowa płuc (zaburzenie powodujące bliznowacenie w płucach) oraz zapalenie płuc, zapalenie tkanki łącznej (zapalenie tkanki w głębokich warstwach skóry), obrzęki obwodowe oraz zwiększenie stężenia we krwi enzymu wątrobowego o nazwie aminotransferaza alaninowa (ALT), a także amylazy i/lub lipazy (oznaka problemów ze strony trzustki).

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Tabrecta w UE

Pomimo że w badaniu głównym nie porównywano leku Tabrecta z innym leczeniem przeciwnowotworowym, wykazano, że lek ten jest skuteczny u wcześniej leczonych pacjentów z NDRP, u których nowotwór był zaawansowany i u których występowały mutacje prowadzące do pominięcia METex14. Działania niepożądane leku Tabrecta uznano za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Tabrecta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tabrecta

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Tabrecta 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 Tabrecta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Tabrecta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Tabrecta

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