



EMA/685702/2021
EMEA/H/C/005522

Lumykras (*sotorasib*)

Um resumo sobre Lumykras e porque está autorizado na UE

O que é Lumykras e para que é utilizado?

Lumykras é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro do pulmão de células não-pequenas (CPCNP) quando o cancro é avançado e as células cancerosas têm uma mutação (alteração) genética específica, a mutação no gene *KRAS*, denominada «*KRAS G12C*». Lumykras é administrado quando houve progressão da doença após tratamento sistémico (tratamento que afeta todo o organismo).

Lumykras contém a substância ativa sotorasib.

Como se utiliza Lumykras?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento com Lumykras deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O cancro do doente deve ser testado antes do início do tratamento para confirmar a presença da mutação no gene *KRAS* (*KRAS G12C*).

Lumykras está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. A dose recomendada é de 960 mg uma vez por dia. O tratamento é continuado até ao agravamento da doença ou até os efeitos secundários se tornarem demasiado intensos.

Caso se desenvolvam determinados efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose para 480 mg uma vez por dia e, se necessário, para 240 mg uma vez por dia. O tratamento deve ser interrompido em caso de efeitos secundários de grande intensidade na dose mais baixa (240 mg).

Para mais informações sobre a utilização de Lumykras, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lumykras?

As mutações no gene *KRAS* podem produzir uma proteína alterada que provoca a multiplicação descontrolada de células cancerosas. A substância ativa de Lumykras, o sotorasib, liga-se a esta proteína alterada no interior das células cancerosas. Isto bloqueia a ação da proteína, interrompendo as mensagens químicas de que as células cancerosas necessitam para se multiplicarem e alastrarem e, além disso, fomenta processos que provocam a morte das células cancerosas.

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



Quais os benefícios demonstrados por Lumykras durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 124 doentes, Lumykras foi eficaz no tratamento de adultos com CPCNP com a mutação genética *KRAS G12C* nos quais se observou progressão da doença após tratamento anterior com outros medicamentos contra o cancro. Lumykras não foi comparado com outro tratamento ou um placebo (tratamento simulado).

A resposta ao tratamento (diminuição do tamanho do cancro) foi avaliada por exames imagiológicos. Cerca de 37 % (46 em 124) dos doentes apresentaram uma redução parcial ou completa do cancro após o tratamento com Lumykras. Em média, as respostas duraram um pouco mais de 11 meses.

Quais são os riscos associados a Lumykras?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lumykras (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são diarreia, náuseas (sensação de enjojo) e cansaço. Os efeitos secundários intensos mais frequentes associados a Lumykras (que podem afetar 1 em cada 100 pessoas) são níveis aumentados de certas enzimas do fígado (um sinal de possíveis problemas no fígado) e lesões no fígado. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Lumykras, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Lumykras autorizado na UE?

Atualmente, existem poucas opções de tratamento para os doentes com CPCNP avançado com mutações *KRAS G12C* nos quais houve uma progressão da doença após o tratamento sistémico com medicamentos contra o cancro, além de que os tratamentos atuais têm uma eficácia limitada. Embora o estudo principal não tenha comparado Lumykras com outro tratamento contra o cancro, demonstrou que o medicamento foi eficaz no tratamento do cancro, incluindo em doentes em que se observou uma progressão da doença após vários tratamentos diferentes. No geral, os efeitos secundários de Lumykras foram considerados controláveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lumykras são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Lumykras uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência Europeia de Medicamentos procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Lumykras?

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Lumykras, a empresa que comercializa Lumykras irá fornecer informações adicionais de um estudo em curso. O estudo irá comparar a eficácia e a segurança de Lumykras no tratamento de CPCNP em doentes com mutação *KRAS G12C* anteriormente tratados com outro medicamento contra o cancro, o docetaxel.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lumykras?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lumykras.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lumykras são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lumykras são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lumykras

Mais informações sobre Lumykras podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras.