



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/551595/2024
EMA/H/C/006005

Augtyro (*repotrectinib*)

Prezentare generală a Augtyro și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Augtyro și pentru ce se utilizează?

Augtyro este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru:

- tratarea adulților cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) în stadiu avansat. Se utilizează când cancerul are o anomalie genetică numită fuziune genică *ROS1*; sau
- tratarea adulților și adolescenților cu vârsta de cel puțin 12 ani cu tumori solide (excreșcențe canceroase în organe, oase și țesuturi moi) care au o anomalie genetică numită fuziune genică *NTRK*. Se utilizează la pacienți care au fost tratați anterior cu medicamente care acționează în același mod ca Augtyro (numiți inhibitori de NTRK) sau dacă pacientul nu a fost tratat cu astfel de medicamente, iar alte opțiuni de tratament nu mai funcționează sau au beneficii limitate.

Augtyro conține substanța activă repotrectinib.

Cum se utilizează Augtyro?

Augtyro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Augtyro este disponibil sub formă de capsule care se administrează o dată pe zi în primele 14 zile și apoi de două ori pe zi. Tratamentul se continuă până când medicamentul nu mai are efect. Medicul poate reduce doza, poate întrerupe sau opri tratamentul definitiv dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Augtyro, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Augtyro?

Cancerle cu fuziune genică *NTRK* produc proteine TRK anormale, iar cancerle cu fuziune genică *ROS1* produc proteine de fuziune ROS1 anormale. Aceste proteine anormale cauzează creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Repotrectinibul, substanța activă din Augtyro, blochează acțiunea acestor



proteine și, prin urmare, împiedică creșterea celulelor canceroase. Se încetinește astfel dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Augtyro pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal în curs, au fost tratați cu Augtyro 323 de adulți cu NSCLC *ROS1*-pozitiv în stadiu avansat și 120 de adulți cu tumori solide în stadiu avansat cu fuziune genică *NTRK*. Pacienții au fost monitorizați cel puțin 6 luni și au primit Augtyro până când medicamentul nu a mai avut efect sau a cauzat reacții adverse inacceptabile. Studiul nu a comparat Augtyro cu alt medicament sau cu placebo (un preparat inactiv).

Cancer pulmonar fără celule mici cu fuziune genică *ROS1*

Cancerul s-a micșorat la aproximativ 77 % (93 din 121) din pacienții care nu făcuseră tratament anterior cu un medicament care blochează proteina *ROS1*. Acest răspuns a durat, în medie, aproximativ 34 de luni. Dintre pacienții care făcuseră deja tratament cu un medicament care blochează proteina *ROS1*, dar nu făcuseră chimioterapie, cancerul s-a micșorat la aproximativ 49 % din pacienți (52 din 107), cu o durată medie a răspunsului de aproximativ 15 luni.

Tumori solide cu fuziune genică *NTRK*

Cancerul s-a micșorat la aproximativ 59 % (30 din 51) din pacienții care nu făcuseră tratament anterior cu un inhibitor de *NTRK*. Nu s-a putut determina durata medie a răspunsului la această grupă, deoarece, după o monitorizare medie de 6 luni, cancerul nu se agravase la un număr suficient de pacienți, ci se micșorase. Dintre pacienții care făcuseră deja tratament cu un inhibitor de *NTRK*, cancerul s-a micșorat la aproximativ 48 % din pacienți (33 din 69), cu o durată medie de răspuns de aproximativ 10 luni.

Studiile de susținere au evaluat cum acționează Augtyro în organism, ținând cont de diferențe precum greutatea, vârsta și alți factori care pot afecta modul de acțiune al medicamentului. Rezultatele acestor studii arată că, la adolescenții cu vârsta de cel puțin 12 ani cu tumori solide în stadiu avansat cu fuziune genică *NTRK*, Augtyro ar trebui să acționeze la fel ca la adulții cu aceeași boală.

Care sunt riscurile asociate cu Augtyro?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Augtyro, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Augtyro (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt amețeală, disgeuzie (tulburări ale gustului), constipație, parestezie (senzații ca amorțeală, furnicături și înțepături), anemie (număr mic de globule roșii) și dispnee (dificultăți de respirație).

Unele reacții adverse asociate cu Augtyro pot fi grave. Cele mai frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt pneumonie (infecție la plămâni), dispnee, efuziune pleurală (lichid în jurul plămânilor), febră, slăbiciune musculară, anemie și pneumonită (inflamație a plămânilor).

De ce a fost autorizat Augtyro în UE?

La pacienții cu NSCLC *ROS1*-pozitiv în stadiu avansat, s-a demonstrat că Augtyro reduce mărimea tumorii. La pacienții care nu au făcut anterior tratament cu un medicament care blochează proteina *ROS1*, beneficiile Augtyro au fost în concordanță cu cele observate în asociere cu alte medicamente din aceeași clasă. Deși răspunsul a fost mai mic la pacienții care făcuseră anterior tratament cu medicamente care blochează proteinele *ROS1*, Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că medicamentul a avut un efect benefic, în special pentru pacienții care nu sunt eligibili pentru

chimioterapie, care este tratamentul standard (tratamentul pe care experții medicali îl consideră cel mai adecvat).

Pentru pacienții cu tumori solide cu fuziune genică *NTRK* în stadiu avansat, opțiunile de tratament țintite sunt limitate. S-a demonstrat că Augtyro reduce mărimea tumorii la acești pacienți, indiferent dacă au făcut anterior tratament cu inhibitori de *NTRK*. La pacienții care nu au făcut anterior un astfel de tratament, răspunsul observat în asociere cu Augtyro este în concordanță cu cel observat la alte medicamente din aceeași clasă. Deși există incertitudini cu privire la durata răspunsului, se așteaptă de la companie să furnizeze aceste date din studiul principal, care este încă în curs. În general, profilul de siguranță al medicamentului este considerat gestionabil.

Deși există unele incertitudini cu privire la cât de bine acționează Augtyro pentru diferite tipuri de tumori solide și anomalii ale fuziunii genice *ROS1* și *NTRK*, precum și cu privire la eficacitatea sa pentru pacienții la care boala s-a răspândit la creier și siguranța sa pe termen lung, datele din studiile în curs vor oferi mai multă claritate în legătură cu aceste aspecte.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Augtyro sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Augtyro a primit autorizare condiționată. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece îndeplinește o necesitate medicală nesatisfăcută. Agenția consideră că beneficiile disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare despre Augtyro. Trebuie să prezinte rezultatele studiilor în curs privind eficacitatea Augtyro la adulți cu NSCLC *ROS1*-pozitiv în stadiu avansat sau cu tumori solide cu fuziune genică *NTRK* în stadiu avansat. Compania trebuie, de asemenea, să prezinte date dintr-un studiu în curs la copii și adolescenți privind eficacitatea și siguranța pe termen lung la copii și adolescenți cu tumori solide cu fuziune genică *NTRK*. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Augtyro?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Augtyro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Augtyro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Augtyro sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Augtyro

Mai multe informații despre Augtyro se pot găsi pe site-ul agenției:

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