



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530345/2023
EMA/H/C/006013

Krazati (*adagrasib*)

Prezentare generală a Krazati și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Krazati și pentru ce se utilizează?

Krazati este un medicament pentru tratarea adulților cu cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) în stadiu avansat, când celulele canceroase au o modificare genetică (mutație) specifică, numită *KRAS* G12C. Se utilizează la pacienții la care boala s-a agravat după cel puțin un tratament sistemic (tratament administrat prin injecție sau pe cale orală și care afectează întregul organism).

Krazati conține substanța activă adagrasib.

Cum se utilizează Krazati?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Krazati este disponibil sub formă de comprimate care se administrează de două ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat până când boala se agravează sau până când reacțiile adverse devin imposibil de gestionat. Medicul poate întârzia sau reduce doza sau poate opri tratamentul dacă apar anumite reacții adverse. Înainte de începerea tratamentului cu Krazati, prezența mutației *KRAS* G12C trebuie confirmată printr-un test adecvat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Krazati, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Krazati?

Modificările genetice ale genei *KRAS* pot produce o formă modificată a proteinei *KRAS*, care cauzează creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Substanța activă din Krazati, adagrasibul, se leagă de proteina modificată din interiorul celulelor canceroase, împiedicând funcționarea proteinei și încetinind astfel dezvoltarea și răspândirea celulelor. De asemenea, stimulează procesele care distrug celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Krazati pe parcursul studiilor?

Krazati a fost evaluat într-un studiu principal la care au participat 116 adulți cu NSCLC în stadiu avansat, cu mutație *KRAS* G12C, la care boala s-a agravat după ce a fost tratată anterior cu alte

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



medicamente împotriva cancerului; Krazati nu a fost comparat cu niciun alt medicament sau cu placebo (un preparat inactiv). În total, 41,4 % (48 din 116) din pacienții din studiu au răspuns parțial sau complet la tratamentul cu Krazati (măsurat prin reducerea dimensiunii cancerului). Răspunsul a durat în medie 8,5 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Krazati?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Krazati (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, greață, vărsături, oboseală, anemie (niveleuri scăzute de globule roșii), creșterea nivelurilor sanguine de creatinină sau de enzime hepatice (semn de posibile probleme hepatice), scăderea poftei de mâncare, edem periferic (umflarea în special a gleznelor și picioarelor), amețeli și hiponatremie (nivel scăzut de sodiu în sânge).

Este contraindicată utilizarea Krazati în asociere cu anumite medicamente cunoscute ca „substraturi ale CYP3A cu indice terapeutic îngust” (alfuzosină, amiodaronă, cisapridă, pimoziidă, chinidină, ergotamină, dihidroergotamină, quetiapină, lovastatină, simvastatină, sildenafil, sirolimus, midazolam, triazolam, ticagrelor și tacrolimus), deoarece acest lucru poate mări riscul de reacții adverse grave și care pun în pericol viața.

De ce a fost autorizat Krazati în UE?

S-a arătat că Krazati prezintă beneficii la pacienții cu NSCLC cu mutație *KRAS* G12C și că are un profil de siguranță acceptabil. Deși studiul principal nu a comparat Krazati cu alt tratament împotriva cancerului, acesta a arătat că medicamentul a fost eficient în tratarea cancerului, inclusiv la pacienții la care boala s-a agravat după mai multe tratamente diferite.

Krazati a primit „autorizație condiționată”. Acest lucru înseamnă că Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Krazati sunt mai mari decât riscurile asociate, dar compania va trebui să furnizeze dovezi suplimentare după autorizare.

Autorizația condiționată se acordă pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal. Se acordă pentru medicamentele care îndeplinesc o necesitate medicală nesatisfăcută de tratare a unor boli grave și în cazul în care beneficiile disponibilității lor timpurii sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea medicamentelor în așteptarea de dovezi suplimentare. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute până când datele sunt complete, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Având în vedere că Krazati a primit autorizație condiționată, la momentul aprobării, companiei i s-a solicitat să prezinte rezultatele finale ale unui studiu în curs de desfășurare care compară Krazati cu docetaxel (alt medicament împotriva cancerului) la pacienți cu NSCLC cu mutație *KRAS* G12C care au urmat cel puțin un tratament anterior.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Krazati?

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

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

Alte informații despre Krazati

Krazati a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 5 ianuarie 2024.

Informații suplimentare cu privire la Krazati sunt disponibile pe site-ul agenției ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati:

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2024.