



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214050/2023
EMA/H/C/005627

Lytgobi (*futibatinib*)

Prezentare generală a Lytgobi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lytgobi și pentru ce se utilizează?

Lytgobi este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu colangiocarcinom (cancer de tract biliar sau cancer al canalelor biliare), când celulele canceroase au la suprafață o formă anormală a unui receptor (țintă) numit FGFR2. Lytgobi se utilizează în cazul în care cancerul s-a extins la alte părți ale organismului sau nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală și s-a agravat după tratamentul anterior cu cel puțin un medicament împotriva cancerului.

Lytgobi conține substanța activă futibatinib.

Cum se utilizează Lytgobi?

Lytgobi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolii. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate, cu administrare orală o dată pe zi. Tratamentul poate continua cât timp pacientul obține beneficii, iar reacțiile adverse pot fi gestionate.

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

Cum acționează Lytgobi?

Acest medicament este un inhibitor de tirozin-kinază, ceea ce înseamnă că blochează activitatea enzimelor numite tirozin-kinaze. Substanța activă din Lytgobi, futibatinibul, blochează receptori (țintele) numiți receptori ai factorului de creștere fibroblastică (FGFR), care se găsesc pe suprafața celulelor și ajută la reglarea creșterii celulelor. Celulele canceroase cu modificări ale genei FGFR au o formă anormală a acestei proteine, care determină creșterea necontrolată a acestor celule. Prin blocarea receptorilor FGFR, futibatinibul poate împiedica dezvoltarea unor astfel de celule canceroase.

Ce beneficii a prezentat Lytgobi pe parcursul studiilor?

Lytgobi a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 103 pacienți adulți cu colangiocarcinom care se extinsese sau care nu putea fi îndepărtat chirurgical și care primiseră anterior cel puțin un

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



tratament sistemic. Toți pacienții aveau modificări ale genei FGFR2. Toți pacienții din studiu au primit Lytgobi.

Când pacienților li s-a administrat Lytgobi, mărimea tumorii a scăzut la 42 % (43 din 103) din aceștia, iar răspunsul a fost menținut în medie timp de aproape 10 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Lytgobi?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lytgobi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt hiperfosfatemie (niveluri ridicate de fosfați în sânge), probleme cu unghiile (cum ar fi separare a unghiilor de patul unghial, afectare a formării unghiei, schimbare a culorii unghiilor), constipație, căderea părului, diaree, uscăciune a gurii, oboseală, greață, uscăciune a pielii, concentrații mari ale enzimelor hepatice în sânge, durere abdominală (de burtă), stomatită (inflamarea mucoasei bucale), vărsături, sindrom „mână-picior” (o reacție la tratament care cauzează înroșire, umflare, exfoliere sau sensibilitate, în principal la mâini sau la picioare), artralgie (dureri articulare) și scăderea poftei de mâncare.

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Lytgobi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt obstrucție intestinală și migrenă.

De ce a fost autorizat Lytgobi în UE?

La momentul aprobării, opțiunile de tratament erau limitate pentru pacienții cu colangiocarcinom local avansat sau metastazat cărora li se administrase anterior tratament sistemic și care aveau modificări ale genei FGFR2. Tratamentul cu Lytgobi a avut ca rezultat un răspuns durabil la aproximativ 40 % din acești pacienți, care s-a menținut în medie timp de aproape 10 luni, cu reacții adverse care au putut fi gestionate cu alte medicamente sau prin ajustări ale dozei. Medicamentul a primit „autorizație condiționată”. Acest lucru înseamnă că Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lytgobi 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 Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute până când datele sunt complete, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Având în vedere că Lytgobi a primit autorizație condiționată, la momentul autorizării compania care comercializează Lytgobi avea obligația să furnizeze date dintr-un studiu în curs privind eficacitatea și siguranța medicamentului.

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

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

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

Alte informații despre Lytgobi

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

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