



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-49600
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selpercatinib*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Retsevmo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Retsevmo și pentru ce se utilizează?

Retsevmo este un medicament împotriva cancerului care se utilizează la pacienți la care cancerul este cauzat de anumite modificări ale unei gene numite *RET*, ceea ce duce la producerea de proteine RET anormale. Se poate utiliza pentru a trata:

- cancerul pulmonar fără celule mici (NSCLC) în stadiu avansat, la adulți care nu au fost tratați anterior cu un inhibitor RET;
- cancerul tiroidian în stadiu avansat la pacienți cu vârsta de cel puțin 2 ani la care iodul radioactiv (un element chimic absorbit de glanda tiroidă și care duce la moartea celulelor tiroidiene) nu a dat rezultate sau a încetat să mai aibă efect;
- cancerul tiroidian medular în stadiu avansat, la pacienți în vârstă de cel puțin 2 ani;
- tumori solide avansate la pacienți în vârstă de cel puțin 2 ani la care tratamentele care nu vizează proteina RET nu au dat rezultate satisfăcătoare sau care nu au altă opțiune de tratament.

Retsevmo conține substanța activă selpercatinib.

Cum se utilizează Retsevmo?

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

Retsevmo este disponibil sub formă de capsule și comprimate care se administrează pe cale orală de două sau trei ori pe zi. Doza zilnică depinde de vârsta și de greutatea pacientului. Tratamentul cu Retsevmo poate continua până când nu mai are efect sau până când pacientul are reacții adverse grave.

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

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



Cum acționează Retsevmo?

Substanța activă din Retsevmo, selpercatinibul, este un inhibitor RET care face parte din clasa mai largă de medicamente împotriva cancerului numite inhibitori de tirozin-kinază. Aceasta blochează activitatea proteinelor anormale, care sunt produse de organism din cauza modificărilor genei *RET*. La pacienții cu astfel de modificări, aceste proteine anormale pot duce la dezvoltarea necontrolată a celulelor și la cancer. Blocând proteinele, selpercatinibul ajută la încetinirea dezvoltării și răspândirii celulelor canceroase.

Ce beneficii a prezentat Retsevmo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal la pacienți cu cancer cauzat de anomalii ale genei *RET*, Retsevmo a fost eficace în reducerea mărimii tumorii. În acest studiu, Retsevmo nu a fost comparat cu alte medicamente sau cu placebo (un preparat inactiv).

NSCLC avansat

La adulții cu NSCLC tratați anterior cu chimioterapie pe bază de platină, cancerul s-a micșorat la 64 % (67 din 105) din pacienții tratați cu Retsevmo. La pacienții netratați anterior, 84 % (58 din 69) au avut un răspuns complet (fără semne de cancer) sau parțial (micșorarea tumorii) la tratamentul cu Retsevmo.

Tumori solide (altele decât NSCLC și cancer tiroidian)

Retsevmo a fost testat la 52 de adulți cu o tumoare solidă (în principal cancer de pancreas sau de colon și alte 14 tipuri de cancer), majoritatea fiind tratați anterior, fără ca vreunul să primească anterior un inhibitor RET. Rezultatele au arătat că aproximativ 44 % (23 din 52) din pacienți au avut un răspuns complet sau parțial la tratament care a durat în medie 37 de luni.

Cancer tiroidian în stadiu avansat

La 19 adulți cu cancer tiroidian tratați anterior cu sorafenib sau lenvatinib sau cu ambele, cancerul s-a micșorat la 79 % din pacienți.

La 24 de adulți cu cancer tiroidian care nu au primit alte tratamente în afară de iod radioactiv, cancerul s-a micșorat la aproximativ 96 % (23 din 24) din pacienți.

Într-un studiu efectuat pe pacienți cu vârste cuprinse între 12 și 21 de ani tratați anterior sau care nu puteau primi tratamente disponibile, cancerul s-a micșorat la 60 % (6 din 10) din pacienți. Pe baza acestor date și deoarece medicamentul se distribuie și se elimină din organismul acestor pacienți în același mod ca la adulți, se preconizează că Retsevmo va fi eficace la adolescenți.

Cancer tiroidian medular în stadiu avansat

La adulți și adolescenți în vârstă de cel puțin 15 ani cu cancer tiroidian medular, cancerul s-a micșorat la 73,5 % (111 din 151) din pacienții care fuseseră tratați anterior cu cabozantinib sau vandetanib și la 81 % (115 din 142) din pacienții care nu fuseseră tratați anterior cu cabozantinib sau vandetanib.

De asemenea, se preconizează că Retsevmo este eficace la adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu cancer tiroidian medular, deoarece medicamentul se distribuie în organismul acestor pacienți și se elimină din organismul lor la fel ca la adulți.

Studiu suplimentar la copii în vârstă de cel puțin 2 ani

Un studiu suplimentar a fost efectuat la copii în vârstă de cel puțin 2 ani. În acest studiu, care a cuprins 36 de copii cu cancer tiroidian sau tumori solide cu anomalii ale genei *RET*, 53 % au răspuns la tratamentul cu Retsevmo.

Studiile efectuate cu Retsevmo sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Retsevmo?

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

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Retsevmo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt pneumonie (infecție a plămânilor), hipersensibilitate (reacții alergice), dureri abdominale, concentrații scăzute de sodiu în sânge, diaree, vărsături, febră, sângerări, modificări ale analizelor de sânge care indică schimbări ale valorilor enzimelor ficatului (stres la nivelul ficatului), creșteri ale valorilor creatininei (indicând afectare renală) și infecții ale tractului urinar.

De ce a fost autorizat Retsevmo în UE?

S-a constatat că Retsevmo este eficace în tratamentul NSCLC și al anumitor tipuri de cancer tiroidian cauzat de modificări ale genei *RET*, reducând mărimea cancerului la majoritatea pacienților. Au fost demonstrate efecte benefice și la pacienți cu alte tumori solide care au modificări ale genei *RET*. Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Retsevmo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Retsevmo a primit inițial „autorizare condiționată” și s-au solicitat companiei mai multe dovezi cu privire la acest medicament. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din autorizație condiționată în autorizație standard.

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

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

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

Alte informații despre Retsevmo

Retsevmo a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 11 februarie 2021.

Mai multe informații despre Retsevmo, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2026.