



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022  
EMA/H/C/004845

## Tabrecta (*capmatinib*)

Prezentare generală a Tabrecta și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Tabrecta și pentru ce se utilizează?

Tabrecta este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu un tip de cancer de plămâni numit cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC), când cancerul este în stadiu avansat și celulele sale au mutații (modificări) genetice specifice, care determină „omiterea exonului 14 al genei factorului de tranziție epitelial-mezenchimală (METex14)”. Aceasta înseamnă că celulele canceroase produc o formă anormală a unei proteine numite MET deoarece o parte a genei MET, numită exon 14, nu este utilizată.

Tabrecta se utilizează când pacientul necesită în continuare tratament, după tratamentul anterior cu imunoterapie sau cu chimioterapie pe bază de săruri de platină sau cu ambele.

Tabrecta conține substanța activă capmatinib.

### Cum se utilizează Tabrecta?

Tabrecta 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.

Înainte de începerea tratamentului, pacienții trebuie să facă analize care să confirme că celulele lor canceroase prezintă mutațiile determinate de omiterea METex14.

Tabrecta este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală. Doza recomandată este de 400 mg de două ori pe zi. Tratamentul cu Tabrecta poate continua cât timp pacientul prezintă beneficii terapeutice. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate hotărî să reducă doza, ori să întrerupă sau să oprească tratamentul cu Tabrecta.

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

### Cum acționează Tabrecta?

Proteina MET aparține familiei de enzime numite receptori ai tirozin kinazei, care sunt implicate în creșterea celulelor. La pacienții cu NSCLC care prezintă „omiterea METex14” se produce o formă anormală a proteinei MET care cauzează diviziunea și creșterea necontrolată a celulelor canceroase.



Substanța activă din Tabrecta, capmatinibul, este un inhibitor al receptorului tirozin kinazei care se leagă de această proteină MET anormală din interiorul celulelor canceroase. Acest lucru oprește efectul proteinei MET, contribuind la încetinirea creșterii și răspândirii cancerului.

## **Ce beneficii a prezentat Tabrecta pe parcursul studiilor?**

Efectul Tabrecta a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 100 de pacienți cu NSCLC în stadiu avansat cu mutația de „omitere a METex14” la care boala progresat după ce fuseseră tratați anterior cu imunoterapie cu sau fără chimioterapie pe bază de platină. Răspunsul la tratament (micșorarea cancerului) a fost evaluat prin scanări corporale, iar la 44 % din pacienți s-a observat o micșorare parțială sau completă a cancerului după tratamentul cu Tabrecta. În medie, răspunsul a durat cel puțin 10 luni.

În acest studiu, Tabrecta nu a fost comparat cu niciun alt tratament pentru NSCLC sau cu placebo (preparat inactiv).

## **Care sunt riscurile asociate cu Tabrecta?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Tabrecta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt edem periferic (umflarea, în special a mâinilor, gleznelor sau picioarelor), greață, oboseală, creșterea valorilor de creatinină în sânge (un semn de probleme cu rinichii), vărsături, dificultăți de respirație, scăderea poftei de mâncare și dureri de spate.

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Tabrecta sunt dificultăți de respirație, boală pulmonară interstițială (o afecțiune care cauzează sclerozarea plămânilor) și pneumonită (inflamație a plămânilor), celulită (inflamația țesutului subcutanat profund), edem periferic și creșterea nivelurilor din sânge ale unei enzime hepatice numite alanin-aminotransferază (ALT), precum și ale amilazei și/sau lipazei (un semn de probleme cu pancreasul).

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

## **De ce a fost autorizat Tabrecta în UE?**

Deși în studiul principal Tabrecta nu a fost comparat cu alt tratament împotriva cancerului, s-a dovedit că medicamentul este eficace la pacienții cu NSCLC tratați anterior, la care cancerul era în stadiu avansat și care aveau mutația de „omitere a METex14”. Reacțiile adverse la Tabrecta au fost considerate gestionabile terapeutic.

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

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tabrecta?**

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

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

## **Alte informații despre Tabrecta**

Informații suplimentare cu privire la Tabrecta sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta..](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta..)