



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Augtyro (*repotrektinib*)

Prehľad o lieku Augtyro a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Augtyro a na čo sa používa?

Augtyro je protirakovinový liek, ktorý sa používa na:

- liečbu dospelých s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC). Používa sa, ak má rakovina genetickú abnormalitu nazývanú fúzia génov *ROS1*, alebo
- liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších so solídnymi nádormi (rasty rakoviny v orgánoch, kostiach a mäkkých tkanivách), ktorí majú genetickú abnormalitu nazývanú fúzia génov *NTRK*. Liek sa používa u pacientov, ktorí boli predtým liečení liekmi, ktoré fungujú rovnakým spôsobom ako liek Augtyro (známe ako inhibítory *NTRK*), alebo ak pacient nebol liečený takýmito liekmi a iné možnosti liečby prestali fungovať alebo ponúkajú obmedzené prínosy.

Liek Augtyro obsahuje liečivo repotrektinib.

Ako sa liek Augtyro používa?

Výdaj lieku Augtyro je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Augtyro je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú raz denne počas prvých 14 dní a potom dvakrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým liek neprestane účinkovať. Lekár môže znížiť dávku, prerušiť liečbu alebo ju úplne zastaviť, ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Augtyro si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Augtyro účinkuje?

Karcinómy s fúziou génov *NTRK* produkujú abnormálne proteíny TRK, zatiaľ čo karcinómy s fúziou génov *ROS1* produkujú abnormálne fúzne proteíny ROS1. Tieto abnormálne proteíny spôsobujú nekontrolovaný zvýšený počet rakovinových buniek. Liečivo lieku Augtyro, repotrektinib, blokuje účinok týchto proteínov, a tým bráni zvyšovaniu počtu rakovinových buniek. To spomaľuje rast rakoviny.

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



Aké prínosy lieku Augtyro boli preukázané v štúdiách?

V prebiehajúcej hlavnej štúdii bolo 323 dospelých s pokročilým *ROS1*-pozitívnym NSCLC a 120 dospelých s pokročilým solídnymi nádormi s fúziou génov *NTRK* liečených liekom Augtyro. Pacienti boli sledovaní najmenej 6 mesiacov a dostávali liek Augtyro, kým neprestal účinkovať alebo nezapríčinil neprijateľné vedľajšie účinky. V štúdii sa neporovnával liek Augtyro s iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom).

Nemalobunkový pľúcny karcinóm s fúziou génov *ROS1*

Rakovina sa zmenšila u približne 77 % (93 zo 121) pacientov, ktorí nedostali predchádzajúcu liečbu liekom blokujúcim proteín *ROS1*. Táto odpoveď trvala v priemere približne 34 mesiacov. Spomedzi pacientov, ktorí už boli liečení jedným liekom, ktorý blokuje proteín *ROS1*, ale nie chemoterapiou, sa rakovina zmenšila u približne 49 % pacientov (52 zo 107) s priemerným trvaním odpovede približne 15 mesiacov.

Solídne nádory s fúziou génov *NTRK*

Rakovina sa zmenšila u približne 59 % (30 z 51) pacientov, ktorí predtým neboli liečení inhibítorom *NTRK*. Nebolo možné určiť priemerné trvanie odpovede v tejto skupine, keďže po priemernom sledovaní v trvaní 6 mesiacov sa rakovina nezhoršila u dostatočného počtu pacientov, pretože ich rakovina sa zmenšila. Spomedzi pacientov, ktorí už boli liečení inhibítorom *NTRK*, sa rakovina zmenšila približne u 48 % pacientov (33 zo 69), pričom priemerná odpoveď trvala približne 10 mesiacov.

V podporných štúdiách sa hodnotilo, ako sa liek Augtyro správa v tele, pričom sa zohľadnili rozdiely, ako je hmotnosť, vek a iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť účinok lieku. Podľa výsledkov týchto štúdií sa očakáva, že sa očakáva, že liek Augtyro bude účinkovať rovnakým spôsobom u dospievajúcich vo veku od 12 rokov s pokročilými solídnymi nádormi s fúziou génov *NTRK*, ako účinkuje u dospelých s rovnakým ochorením.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Augtyro?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Augtyro a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Augtyro (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú závraty, dysgeúzia (porucha chuti), zápcha, parestézia (pocity ako necitlivosť, mravčenie, brnenie a mravčenie), anémia (nízka hladina červených krviniek) a dyspnoe (ťažkosti s dýchaním).

Niektoré vedľajšie účinky lieku Augtyro môžu byť závažné. Najčastejšie (vedľajšie účinky) (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia (infekcia pľúc), dyspnoe, pleurálny výpotok (tekutina okolo pľúc), horúčka, svalová slabosť, anémia a pneumonitída (zápal pľúc).

Prečo bol liek Augtyro povolený v EÚ?

U pacientov s pokročilým *ROS1*-pozitívnym NSCLC sa preukázalo, že liek Augtyro zmenšuje veľkosť nádoru. V prípade pacientov, ktorí nedostali predchádzajúcu liečbu liekom, ktorý blokuje proteín *ROS1*, boli prínosy lieku Augtyro v súlade s prínosmi pozorovanými pri iných liekoch z tej istej triedy. Hoci bola odpoveď nižšia u pacientov, ktorí predtým dostávali liečbu liekmi, ktoré blokujú proteíny *ROS1*, Európska agentúra pre lieky usúdila, že liek má priaznivý účinok, najmä pre pacientov, ktorí nie sú vhodní na chemoterapiu, ktorá je štandardom starostlivosti (liečba, ktorú lekári považujú za najvhodnejšiu).

V prípade pacientov s pokročilými solídnymi nádormi s fúziou génov *NTRK* sú možnosti cielenej liečby obmedzené. Preukázalo sa, že liek Augtyro znižuje veľkosť nádoru u týchto pacientov bez ohľadu na to, či v minulosti podstúpili liečbu inhibítormi *NTRK*. V prípade pacientov, ktorí predtým nedostali takúto liečbu, je odpoveď pozorovaná pri lieku Augtyro v súlade s odpoveďou pozorovanou pri iných liekoch z tej istej triedy. Hoci existujú nejasnosti týkajúce sa trvania odpovede, očakáva sa, že spoločnosť predloží tieto údaje z hlavnej štúdie, ktorá stále prebieha. Bezpečnostný profil lieku sa celkovo považuje za zvládnuteľný.

Aj keď existujú určité pochybnosti o tom, ako liek Augtyro účinkuje pri rôznych typoch solídnych nádorov a abnormalitách fúzie génov *ROS1* a *NTRK*, ako aj o jeho účinnosti u pacientov s ochorením, ktoré sa rozšírilo do mozgu, a pokiaľ ide o jeho dlhodobú bezpečnosť, údaje z prebiehajúcich štúdií poskytnú lepšie objasnenie týchto aspektov.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Augtyro sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na používanie v EÚ.

Liek Augtyro bol povolený s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Agentúra sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí predložiť ďalšie údaje o lieku Augtyro. Musí predložiť výsledky z prebiehajúcich štúdií o účinnosti lieku Augtyro u dospelých s *ROS1*-pozitívnym pokročilým *NSCLC* alebo pokročilým solídnym nádorom s fúziou génov *NTRK*. Spoločnosť musí predložiť aj údaje z prebiehajúcej štúdie na deťoch o účinnosti a dlhodobej bezpečnosti u detí so solídnymi nádormi s fúziou génov *NTRK*. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Augtyro?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Augtyro boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Augtyro sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Augtyro sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Augtyro

Ďalšie informácie o lieku Augtyro sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/augtyro.