



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Krazati (*adagrasib*)

Prehľad o lieku Krazati a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Krazati a na čo sa používa?

Liek Krazati je liek na liečbu dospelých s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), keď rakovinové bunky majú osobitnú genetickú zmenu (mutáciu) známu ako *KRAS G12C*. Používa sa u pacientov, ktorých ochorenie sa zhoršilo po najmenej jednej systémovej liečbe (liečbe podávanej formou injekcie alebo cez ústa, ktorá postihuje celé telo).

Liek Krazati obsahuje liečivo adagrasib.

Ako sa liek Krazati používa?

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

Liek Krazati je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú dvakrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa vedľajšie účinky nestanú nezvládnuteľnými. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže dávku odložiť alebo znížiť, alebo liečbu zastaviť. Pred začatím liečby liekom Krazati sa prítomnosť mutácie *KRAS G12C* musí potvrdiť vhodným testom.

Viac informácií o používaní lieku Krazati si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Krazati účinkuje?

Genetické zmeny v géne *KRAS* môžu mať za následok zmenenú formu proteínu *KRAS*, čo spôsobuje nekontrolovaný rast rakovinových buniek. Liečivo lieku Krazati, adagrasib, sa naviaže na zmenený proteín v rakovinových bunkách, čím zastaví jeho fungovanie, a tým spomaľuje rast a šírenie buniek. Podnecuje tiež procesy, ktoré zabíjajú rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Krazati boli preukázané v štúdiách?

Liek Krazati sa skúmal v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 116 dospelých s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc s mutáciou *KRAS G12C*, ktorých ochorenie sa zhoršilo po predchádzajúcej liečbe inými protirakovinovými liekmi; liek Krazati sa neporovnával so žiadnym iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom). Celkovo 41,4 % pacientov (48 zo 116) v štúdii čiastočne

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



alebo úplne odpovedalo na liečbu liekom Krazati (čo sa meralo zmenšením veľkosti rakoviny). Odpoveď trvala v priemere 8,5 mesiaca.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Krazati?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Krazati (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, únava, anémia (nízka hladina červených krviniek), zvýšená hladina kreatinínu alebo pečeňových enzýmov v krvi (príznak možných problémov s pečeňou), znížená chuť do jedla, periférny edém (opuch, najmä členkov a chodidiel), závraty a hyponatriémia (nízka hladina sodíka v krvi).

Liek Krazati sa nesmie užívať spolu s určitými liekmi známymi ako substráty CYP3A s úzkym terapeutickým indexom (alfuzosín, amiodarón, cisaprid, pimozyd, chinidín, ergotamín, dihydroergotamín, kvetiapín, lovastatín, simvastatín, sildenafil, sirolimus, midazolam, triazolam, tikagrelor a takrolimus), keďže to môže zvýšiť riziko závažných a život ohrozujúcich vedľajších účinkov.

Prečo bol liek Krazati povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Krazati je prínosom pre pacientov s NSCLC s mutáciou *KRAS G12C* a má prijateľný bezpečnostný profil. Hoci sa v hlavnej štúdii neporovnával liek Krazati s inou protirakovinovou liečbou, preukázalo sa, že liek je účinný pri liečbe rakoviny, a to aj u pacientov, ktorých ochorenie sa po niekoľkých rôznych liečbach zhoršilo.

Liek Krazati bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Krazati sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, ale spoločnosť bude musieť po povolení predložiť ďalšie dôkazy.

Povolenie s podmienkou sa vydáva na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje. Udeľuje sa pre lieky, ktoré napĺňajú nenaplnenú liečebnú potrebu liečby závažných ochorení a ak prínosy ich skoršieho prístupnosti prevýšia akékoľvek riziká spojené s používaním liekov, kým sa čaká na ďalšie dôkazy. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie, kým nebudú údaje úplné a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Keďže liek Krazati získal podmienené povolenie, v čase schválenia bola spoločnosť povinná predložiť konečné výsledky prebiehajúcej štúdie porovnávajúcej liek Krazati s docetaxelom (iným liekom proti rakovine) u pacientov s NSCLC s mutáciou *KRAS G12C*, ktorí dostali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu.

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

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Krazati 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 Krazati sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Krazati sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Krazati

Lieku Krazati bolo dňa 5. januára 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2024