



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytgobi (*futibatinib*)

Prehľad o lieku Lytgobi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lytgobi a na čo sa používa?

Lytgobi je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s cholangiokarcinómom (karcinómom žlčového traktu alebo karcinómom žlčových ciest), ak sa na povrchu rakovinových buniek nachádza abnormálna forma receptora (cieľa) nazývaného FGFR2. Liek Lytgobi sa používa vtedy, ak sa rakovina rozšírila do iných častí tela alebo ju nie je možné chirurgicky odstrániť a zhoršila sa po predchádzajúcej liečbe najmenej jedným protirakovinovým liekom.

Liek Lytgobi obsahuje liečivo futibatinib.

Ako sa liek Lytgobi používa?

Výdaj lieku Lytgobi je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou uvedenej choroby. Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a vedľajšie účinky sú zvládnuteľné.

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

Akým spôsobom liek Lytgobi účinkuje?

Tento liek je inhibítor tyrozínkinázy, čo znamená, že blokuje aktivitu enzýmov známych ako tyrozínkinázy. Liečivo lieku Lytgobi, futibatinib, blokuje receptory (ciele) nazývané receptory fibroblastového rastového faktora (FGFR), ktoré sa nachádzajú na povrchu buniek a pomáhajú regulovať rast buniek. Rakovinové bunky so zmenou v géne FGFR majú abnormálnu formu tohto proteínu, v dôsledku čoho nekontrolovane rastú. Blokováním FGFR môže futibatinib zabrániť rastu takýchto rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Lytgobi boli preukázané v štúdiách?

Liek Lytgobi sa skúmal v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 103 dospelých s cholangiokarcinómom, ktorý sa rozšíril alebo ho nebolo možné chirurgicky odstrániť, a ktorí predtým podstúpili aspoň jednu



systémovú liečbu. Všetci pacienti mali zmenu v géne FGFR2. Všetci pacienti v štúdií dostávali liek Lytgobi.

Ak sa pacientom podával liek Lytgobi, nádor sa zmenšil u 42 % (43 zo 103) pacientov a odpoveď sa udržala priemerne takmer 10 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lytgobi?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lytgobi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hyperfosfatémia (vysoká hladina fosfátov v krvi), poruchy nechtov (ako sa nechty oddelia od nechtového lôžka, poruchy v tvorbe nechtov alebo zmena farby nechtov), zápcha, vypadávanie vlasov, hnačka, sucho v ústach, únava, nauzea (pocit nevoľnosti), zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi, abdominálna bolesť (bolesť brucha), stomatitída (zápal výstelky úst), vracanie, syndróm ruka-noha (reakcia na liečbu spôsobujúca začervenanie, opuch, olupovanie alebo citlivosť, najmä na rukách alebo nohách), artralgia (bolesť kĺbov) a znížená chuť do jedla.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Lytgobi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú črevná obštrukcia a migréna.

Prečo bol liek Lytgobi povolený v EÚ?

V čase schválenia lieku boli možnosti liečby obmedzené pre pacientov s lokálne pokročilým alebo metastatickým cholangiokarcinómom, ktorí boli predtým liečení systémovou liečbou a ktorí mali zmenu v géne FGFR2. Liečba liekom Lytgobi viedla k trvalej odpovedi asi u 40 % týchto pacientov, ktorá sa udržala priemerne takmer 10 mesiacov, pričom vedľajšie účinky sa dali kontrolovať inými liekmi alebo úpravou dávky. Liek bol povolený s podmienkou. To znamená, že Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Lytgobi 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 spĺňajú nenaplnenú potrebu liečby závažných chorôb a ak prínos ich skoršieho uvedenia na trh prevýši riziká spojené s ich používaním počas čakania na ďalšie dôkazy. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie dovtedy, kým nebudú údaje úplné a tento prehľad sa podľa potreby aktualizuje.

Kedže liek Lytgobi bol povolený s podmienkou, v čase vydania povolenia bola spoločnosť, ktorá liek Lytgobi uvádza na trh, povinná predložiť údaje z prebiehajúcej štúdie o účinnosti a bezpečnosti lieku.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lytgobi 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 Lytgobi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lytgobi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lytgobi

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