



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/135894/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selperkatinib*)

Prehľad o lieku Retsevmo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Retsevmo a na čo sa používa?

Retsevmo je liek proti rakovine určený pre pacientov, ktorých rakovina je zapríčinená určitými zmenami v géne nazývanom *RET*, čo vedie k tvorbe abnormálnych proteínov RET. Môže sa používať:

- u dospelých s nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) bez predchádzajúcej liečby inhibítorom RET,
- na pokročilý karcinóm štítnej žľazy u pacientov vo veku od 12 rokov, u ktorých rádioaktívny jódom (prvok, ktorý absorbuje štítna žľaza a ktorý vedie k smrti buniek štítnej žľazy) neúčinkoval alebo prestal účinkovať,
- u pacientov vo veku od 12 rokov s pokročilým medulárnym karcinómom štítnej žľazy,
- na pokročilé solídne tumory u dospelých, u ktorých liečba, ktorá sa nezameriava na proteín RET, nefungovala dostatočne dobre alebo ktorí nemajú inú možnosť liečby.

Liek Retsevmo obsahuje liečivo selperkatinib.

Ako sa liek Retsevmo používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Retsevmo je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Liečba liekom Retsevmo môže pokračovať, kým neprestane byť účinná alebo kým sa u pacienta nevyskytnú závažné vedľajšie účinky.

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

Akým spôsobom liek Retsevmo účinkuje?

Liečivo lieku Retsevmo, selperkatinib, je inhibítor RET, ktorý patrí do širšej triedy protirakovinových liekov známych ako inhibítory tyrozínkinázy. Blokuje aktivitu abnormálnych proteínov, ktoré telo tvorí v dôsledku zmien v géne *RET*. U pacientov s takýmito zmenami môžu tieto abnormálne proteíny viesť

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



k nekontrolovanému rastu buniek a rakovine. Zablokovaním týchto proteínov selperkatinib pomáha obmedziť rast a šírenie rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Retsevmo boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s rakovinou spôsobenou abnormalitami v *RET* géne, bol liek Retsevmo účinný pri znižovaní veľkosti nádoru. V tejto štúdii sa liek Retsevmo neporovnával s inými liekmi ani s placebom (zdanlivým liekom).

Pokročilý NSCLC

U dospelých s NSCLC, ktorí boli predtým liečení chemoterapiou na báze platiny, sa rakovina zmenšila u 64 % (67 zo 105) pacientov liečených liekom Retsevmo. V prípade predtým neliečených pacientov dosiahlo 84 % (58 zo 69) úplnú (žiadne príznaky rakoviny) alebo čiastočnú (zmenšenie nádoru) odpoveď na liečbu liekom Retsevmo.

Solídne tumory (iné ako NSCLC a karcinóm štítnej žľazy)

Liek Retsevmo sa testoval u 52 dospelých pacientov so solídnym tumorom (väčšinou rakovinou pankreasu alebo hrubého čreva a 14 ďalšími typmi rakoviny), z ktorých väčšina bola už predtým liečená, ale nikto z nich predtým nedostával inhibítora RET. Z výsledkov vyplynulo, že približne 44 % pacientov (23 z 52) dosiahlo úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liečbu, ktorá trvala v priemere 37 mesiacov.

Pokročilý karcinóm štítnej žľazy

U 19 dospelých s karcinómom štítnej žľazy, ktorí boli predtým liečení sorafenibom alebo lenvatinibom, resp. oboma týmito liekmi, sa rakovina zmenšila u 79 % pacientov.

U 24 dospelých s karcinómom štítnej žľazy, ktorí okrem rádioaktívneho jódu neboli liečení inými liekmi, sa rakovina zmenšila u približne 96 % (23 z 24) týchto pacientov.

V štúdii u pacientov vo veku od 12 do 21 rokov, ktorí boli v minulosti liečení alebo ktorí nemohli dostávať dostupnú liečbu, sa rakovina zmenšila u 60 % (6 z 10) pacientov. Na základe týchto údajov a vzhľadom na to, že liek sa distribuuje v tele a vylučuje z tela týchto pacientov rovnakým spôsobom ako u dospelých, očakáva sa, že liek Retsevmo bude u dospievajúcich účinný.

Pokročilý medulárny karcinóm štítnej žľazy

U dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov s medulárnym karcinómom štítnej žľazy sa rakovina zmenšila u 73,5 % (111 zo 151) pacientov, ktorí boli predtým liečení kablozantinibom a vandetanibom, a u 81 % (115 zo 142) pacientov, ktorí predtým neboli liečení kablozantinibom ani vandetanibom.

Predpokladá sa, že liek Retsevmo bude účinný aj u dospievajúcich vo veku od 12 rokov s medulárnym karcinómom štítnej žľazy, pretože liek sa v tele týchto pacientov distribuuje a vylučuje sa z neho rovnakým spôsobom ako u dospelých.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Retsevmo?

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

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Retsevmo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia (infekcia pľúc), bolesť hlavy, precitlivosť (alergické reakcie), vysoký krvný tlak, abdominálna bolesť (bolesť brucha), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, horúčka, únava, krvácanie, krvné testy dokazujúce zmeny v pečňových enzýmoch (svedčiace o zaťažení pečene),

zvýšená hladina kreatinínu (svedčiaca o problémoch s obličkami) a chylothorax (ochorenie, pri ktorom tekutina presakuje do priestoru medzi pľúcami a hrudnou stenou).

Prečo bol liek Retsevmo povolený v EÚ?

Zistilo sa, že liek Retsevmo je účinný pri liečbe NSCLC a určitých druhov rakoviny štítnej žľazy, ktoré boli spôsobené zmenami v géne *RET*, a u väčšiny pacientov znížil veľkosť rakoviny. Priaznivé účinky sa preukázali aj u pacientov s inými solídnymi tumormi, ktoré majú zmeny v géne *RET*. Jeho vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. V čase povolenia tohto lieku pre tieto ochorenia boli možnosti liečby obmedzené a liek Retsevmo vyriešil liečebnú potrebu pre týchto pacientov.

Existujú nejasnosti týkajúce sa dlhodobej bezpečnosti a účinnosti lieku Retsevmo v dôsledku nízkeho počtu pacientov zaradených do štúdií a obmedzeného trvania liečby. Tie sa však budú riešiť v štúdiách, ktoré uskutoční spoločnosť, ktorá liek Retsevmo uvádza na trh.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Retsevmo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Retsevmo bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože naplňa 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 uvádzajúca na trh liek Retsevmo musí poskytnúť ďalšie údaje o tomto lieku. Musí predložiť výsledky štúdií, ktoré potvrdia jeho účinnosť a bezpečnosť, najmä v porovnaní s inými liekmi, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny, na ktorú bol liek Retsevmo povolený.

Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Retsevmo

Liek Retsevmo bolo 11. februára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2024