EMA/217948/2024
EMEA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrektinib*)

Prehľad o lieku Rozlytrek a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rozlytrek a na čo sa používa?

Rozlytrek je liek proti rakovine. Môže sa použiť na liečbu pacientov vo veku od 1 mesiaca so solídnym nádorom (rakovina rastie) s genetickou abnormalitou nazývanou fúzia génov rodiny *NTRK*. Liek Rozlytrek sa má používať u pacientov s nádormi, ktoré sa rozšírili lokálne alebo do iných častí tela (metastatická rakovina) alebo ak by chirurgické odstránenie nádoru spôsobilo závažné poškodenie. Má sa používať len v prípade pacientov, ktorí predtým neboli liečení liekom účinkujúcim rovnako ako liek Rozlytrek, a ak iné liečby nie sú vhodné.

Liek Rozlytrek sa môže takisto použiť na liečbu dospelých s pokročilým nemalobunkovým pľúcnym karcinómom s genetickou abnormalitou nazývanou fúzia génov rodiny *ROS1*. Má sa používať len v prípade, ak pacient nebol predtým liečený liekom, ktorý blokuje ROS1.

Liek Rozlytrek obsahuje liečivo entrektinib.

Ako sa liek Rozlytrek užíva?

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

Liek Rozlytrek je dostupný vo forme kapsúl a granúl, ktoré sa užívajú jedenkrát 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 Rozlytrek si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rozlytrek účinkuje?

Rakoviny s fúziou génov rodiny *NTRK* alebo *ROS1* produkujú abnormálne proteíny, ktoré zapríčiňujú nekontrolovaný rast rakovinových buniek. Liečivo lieku Rozlytrek, entrektinib, blokuje činnosť týchto proteínov a tým bráni zvyšovaniu počtu rakovinových buniek. To spomaľuje rast rakoviny.

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Aké prínosy lieku Rozlytrek boli preukázané v štúdiách?

Solídne nádory s fúziou génov rodiny *NTRK*

Na prebiehajúcich štúdiách sa zúčastnilo 74 dospelých s pokročilými solídnymi nádormi s fúziou génov rodiny *NTRK*, u ktorých predchádzajúca liečba prestala účinkovať alebo iná liečba nebola vhodná. Pacienti dostávali liek Rozlytrek dovtedy, kým neprestal účinkovať alebo nezapríčinil neprijateľné vedľajšie účinky. Z celkového počtu 74 pacientov sa rakovina zmenšila u 64 % pacientov a priemerná dĺžka trvania odpovede (obdobia, počas ktorého rakovina nerástla) bola 12,9 mesiaca. Liek Rozlytrek sa neporovnával s iným liekom na liečbu solídnych nádorov.

Na základe podporných štúdií sa predpokladá, že liek bude mať podobný účinok u pacientov vo veku od 12 rokov.

Účinnosť lieku Rozlytrek sa skúmala v dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 44 detí, z ktorých 38 bolo mladších ako 12 rokov. Všetci pacienti mali solídny nádor s fúziou génov rodiny *NTRK* a k dispozícii nebola žiadna uspokojivá možnosť liečby. Pacienti boli sledovaní v priemere 24 mesiacov. Z analýzy vyplynulo, že približne 73 % pacientov malo odpoveď na liečbu (zmenšenie alebo zmiznutie rakoviny), pričom 45 % pacientov malo úplnú odpoveď, čo znamená, že v čase analýzy sa nevyskytli žiadne príznaky rakoviny. Liek Rozlytrek sa neporovnával s iným liekom.

Nemalobunkový pľúcny karcinóm s fúziou génov rodiny ROS1

Na štúdiách sa zúčastnilo celkovo 94 pacientov s pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým pľúcnym karcinómom s fúziou génov rodiny *ROS1*. Pacienti boli sledovaní počas viac ako 12 mesiacov a dostávali liek Rozlytrek dovtedy, kým neprestal účinkovať alebo nezapríčinil neprijateľné vedľajšie účinky. Rakovina sa zmenšila u 73 % pacientov a priemerná dĺžka trvania odpovede bola 16,5 mesiaca. V štúdiách sa neporovnával liek Rozlytrek s iným liekom na liečbu nemalobunkového pľúcneho karcinómu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rozlytrek?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rozlytrek (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú únava, zápcha, dysgeúzia (poruchy chuti), edém (opuch s retenciou tekutiny), závraty, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), dyzaestézia (nepríjemný a abnormálny pocit pri dotyku), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), anémia (nízky počet červených krviniek), zvýšená hmotnosť, zvýšená hladina kreatinínu v krvi (možný príznak problémov s obličkami), zvýšená hladina pečeňových enzýmov (možný príznak problémov s pečeňou), bolesť, bolesť kĺbov, kognitívne poruchy (problémy so schopnosťou myslieť, učiť sa a pamätať si), vracanie, kašeľ a horúčka.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Rozlytrek (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 50) sú infekcia pľúc, dyspnoe, kognitívne poruchy, zlomeniny, horúčka a pleurálny výpotok (hromadenie tekutiny okolo pľúc).

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

Prečo bol liek Rozlytrek povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že u pacientov so solídnymi nádormi s fúziou génov rodiny *NTRK* je liečba liekom Rozlytrek prínosom, ak iná liečba nie je dostupná alebo neúčinkuje. Hoci údaje o deťoch sú obmedzené, účinok pozorovaný u detí je konzistentný s účinkom pozorovaným u dospievajúcich a dospelých. Sú potrebné ďalšie informácie o účinku lieku na nádory na rôznych

miestach a v prítomnosti iných génových abnormalít. V prípade nemalobunkového pľúcneho karcinómu s fúziou génov rodiny *ROS1* z výsledkov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, vyplýva, že liečbou liekom Rozlytrek možno znížiť veľkosť nádorov. V čase schválenia lieku boli pre pacientov s týmito typmi rakoviny veľmi obmedzené možnosti liečby. Vedľajšie účinky lieku Rozlytrek sa považujú za kontrolovateľné.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Rozlytrek sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Liek Rozlytrek bol povolený tzv. 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 Rozlytrek. Musí predložiť výsledky prebiehajúcich štúdií o účinnosti a bezpečnosti lieku Rozlytrek u dospelých a detí, ktoré majú solídne nádory s fúziou génov rodiny *NTRK*. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

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

Okrem údajov požadovaných v rámci podmienečného povolenia na uvedenie na trh spoločnosť, ktorá liek Rozlytrek uvádza na trh, predloží výsledky štúdie porovnávajúcej účinnosť lieku Rozlytrek s krizotinibom (iným liekom proti rakovine) u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc s fúziou *ROS1*, ktorých ochorenie sa rozšírilo do mozgu.

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

Ďalšie informácie o lieku Rozlytrek

Lieku Rozlytrek bolo 31. júla 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2024