



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020  
EMA/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 12 rokov so solídny 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 je dostupný vo forme kapsúl.

Odporúčaná dávka lieku Rozlytrek pre dospelých je 600 mg jedenkrát denne. Dávka pre deti sa vypočítava na základe výšky a hmotnosti dieťaťa. Liečba liekom Rozlytrek pokračuje dovtedy, kým 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, čím sa 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **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 (obdobie, počas ktorého bola veľkosť rakoviny pod kontrolou) 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.

### **Nemalobunkový pľúcny karcinóm s fúziou génov rodiny *ROS1***

Na štúdiách sa zúčastnilo celkovo 94 pacientov s pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým pľúcny 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 (porucha vnímania chuti), edém (opuch so zadržiavaním tekutín), závraty, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), dyzestézia (neprijemný 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), bolesť, kognitívne poruchy (problémy so schopnosťou rozmýšľať, učiť sa a pamätať si), zvracanie, kašeľ a horúčka.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Rozlytrek (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 50) sú infekcia pľúc, dyspnoe, kognitívne poruchy a pleurálny výpotok (hromadenie tekutiny v okolí 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. Potrebné sú však ďalšie informácie, pokiaľ ide o účinok lieku na nádory na iných miestach a pri výskyte iných génových abnormalít. V prípade nemalobunkový pľúcneho karcinómu s fúziou génov rodiny *ROS1* z výsledkov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, vyplýva, že liečbou liekom Rozlytrek možno znížiť veľkosť nádorov. 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 sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

## **Aké informácie o lieku Rozlytrek dosiaľ neboli predložené?**

Keďže liek Rozlytrek bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Rozlytrek uvádza na trh, predloží ďalšie údaje z prebiehajúcich štúdií o účinnosti a bezpečnosti lieku Rozlytrek u dospelých a detí so solídnyimi nádormi s fúziou génov rodiny *NTRK*.

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

Spoločnosť, ktorá liek Rozlytrek uvádza na trh, predloží výsledky zo štúdie, v ktorej sa porovnáva účinnosť lieku Rozlytrek s krizotinibom (iným liekom proti rakovine) u pacientov s nemalobunkovým pľúcnym karcinómom s fúziou génov rodiny *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**

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