



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/240009/2022
EMA/H/C/004845

Tabrecta (*kapmatinib*)

Prehľad o lieku Tabrecta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tabrecta a na čo sa používa?

Liek Tabrecta sa používa na liečbu dospelých s typom rakoviny pľúc nazývaným nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC) v prípade, že karcinóm je pokročilý a jeho bunky majú osobitné mutácie (zmeny) tzv. génu faktora mesenchýmovo epitelovej tranzície vedúce k vynechaniu exónu 14 (METex14). To znamená, že rakovinové bunky vytvárajú abnormálnu formu proteínu nazývaného MET, pretože sa nepoužíva časť génu MET známeho ako exón 14.

Liek Tabrecta sa používa, ak pacient potrebuje ďalšiu liečbu po podaní imunoterapie alebo chemoterapie na báze platiny alebo oboch.

Liek Tabrecta obsahuje liečivo kapmatinib.

Ako sa liek Tabrecta používa?

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

Pred začatím liečby majú pacienti podstúpiť testy na potvrdenie mutácií s vynechaním METex14 v karcinóme.

Liek Tabrecta je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Odporúčaná dávka je 400 mg dvakrát denne. Liečba liekom Tabrecta môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár sa môže rozhodnúť znížiť dávku alebo prerušiť či zastaviť liečbu liekom Tabrecta.

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

Akým spôsobom liek Tabrecta účinkuje?

MET proteín patrí do skupiny enzýmov nazývaných receptorové tyrozínkinázy, ktoré sa podieľajú na raste buniek. U pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc s vynechaním METex14 sa vytvára abnormálna forma proteínu MET, ktorý spôsobuje nekontrolované delenie a rast rakovinových buniek.



Liečivo lieku Tabrecta, kapmatinib, je inhibítor receptorovej tyrozínkinázy, ktorý sa naviaže na tento abnormálny MET proteín v rakovinových bunkách. To zastavuje účinok MET, čím pomáha spomaliť rast a šírenie rakoviny.

Aké prínosy lieku Tabrecta boli preukázané v štúdiách?

Účinok lieku Tabrecta sa skúmal v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 100 pacientov s pokročilým NSCLC s mutáciou s vynechaním METex14 a ktorých ochorenie sa zhoršilo po predchádzajúcej liečbe imunoterapiou s chemoterapiou na báze platiny alebo bez nej. Odpoveď na liečbu (zmenšenie veľkosti nádoru) sa hodnotila pomocou snímok tela a 44 % pacientov malo po liečbe liekom Tabrecta čiastočné alebo úplné zmenšenie rakoviny. Odpoveď trvala v priemere aspoň 10 mesiacov.

V tejto štúdii sa liek Tabrecta neporovnával so žiadnou inou liečbou na NSCLC ani s placebom (zdanlivým liekom).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tabrecta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Tabrecta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú periférny edém (opuch, najmä rúk, členkov alebo chodidiel), nauzea (pocit nevoľnosti), únava, zvýšená hladina kreatinínu v krvi (príznak problémov s obličkami), vracanie, ťažkosti s dýchaním, znížená chuť do jedla a bolesť chrbta.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Tabrecta sú ťažkosti s dýchaním, intersticiálna choroba pľúc (porucha spôsobujúca zjazvenie v pľúcach) a pneumonitída (zápal pľúc), celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva), periférny edém a zvýšená hladina pečeneového enzýmu nazývaného alanínaminotransferáza (ALT) v krvi, ako aj amyláza a/alebo lipáza (príznak problémov s pankreasom).

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

Prečo bol liek Tabrecta povolený v EÚ?

Hoci sa v hlavnej štúdii neporovnával liek Tabrecta s inou protirakovinovou liečbou, preukázalo sa, že tento liek je účinný u pacientov s NSCLC, ktorí boli v minulosti liečení a ktorých rakovina bola pokročilá a mali mutáciu s vynechaním METex14. Vedľajšie účinky lieku Tabrecta sa považovali za zvládnuteľné.

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Tabrecta?

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

Ďalšie informácie o lieku Tabrecta

Ďalšie informácie o lieku Tabrecta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tabrecta.

