



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530345/2023
EMA/H/C/006013

Krazati (*adagrasib*)

Pregled zdravila Krazati in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Krazati in za kaj se uporablja?

Krazati je zdravilo za zdravljenje odraslih z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč (NSCLC), kadar imajo rakave celice posebno gensko spremembo (mutacijo), znano kot *KRAS* G12C. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih se je bolezen poslabšala po vsaj enem sistemskega zdravljenju (zdravljenju, ki se daje z injiciranjem ali peroralno in vpliva na celotno telo).

Zdravilo Krazati vsebuje učinkovino adagrasib.

Kako se zdravilo Krazati uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Krazati je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo dvakrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali dokler neželeni učinki ne postanejo neobvladljivi. Zdravnik lahko odloži ali zmanjša odmerek ali prekine zdravljenje, če se pojavijo določeni neželeni učinki. Pred začetkom zdravljenja s tem zdravilom je treba prisotnost mutacije *KRAS* G12C potrditi z ustreznim preskusom.

Za več informacij glede uporabe zdravila Krazati glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Krazati deluje?

Genetske spremembe gena *KRAS* lahko povzročijo spremenjeno obliko beljakovine *KRAS*, kar povzroči nenadzorovano rast rakavih celic. Učinkovina v zdravilu Krazati, adagrasib, se veže na spremenjeno beljakovino v rakavih celicah, s čimer prepreči delovanje te beljakovine ter tako upočasni rast in širjenje celic. Spodbuja tudi procese, ki uničujejo rakave celice.

Kakšne koristi zdravila Krazati so se pokazale v študijah?

Zdravilo Krazati so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 116 odraslih z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijo gena *KRAS* G12C, pri katerih se je bolezen poslabšala po predhodnem zdravljenju z drugimi zdravili za zdravljenje raka. Zdravila Krazati niso primerjali z

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



nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Na splošno se je 41,4 % (48 od 116) bolnikov v študiji delno ali v celoti odzvalo na zdravljenje z zdravilom Krazati (merjeno z zmanjšanjem velikosti tumorja). V povprečju je odziv trajal 8,5 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Krazati?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Krazati glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Krazati (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, utrujenost, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), povečane ravni kreatinina ali jetrnih encimov v krvi (znak morebitnih težav z jetri), zmanjšan tek, periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopali), omotica in hiponatriemija (nizke ravni natrija v krvi).

Zdravilo Krazati se ne sme uporabljati skupaj z določenimi zdravili, znanimi kot „substrati CYP3A z ozkim terapevtskim indeksom“ (alfuzosin, amiodaron, cisaprid, pimoamid, kinidin, ergotamin, dihidroergotamin, kvetiapin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, sirolimus, midazolam, triazolam, tikagrelor in takrolimus), saj lahko to poveča tveganje za resne in življenjsko nevarne neželene učinke.

Zakaj je bilo zdravilo Krazati odobreno v EU?

Zdravilo Krazati se je izkazalo za koristno za bolnike z nedrobnoceličnim rakom pljuč z mutacijo *KRAS G12C* in je pokazalo sprejemljiv varnostni profil. Čeprav v glavni študiji zdravila Krazati niso primerjali z nobenim drugim zdravilom, se je pokazalo, da je učinkovito pri zdravljenju raka, tudi pri bolnikih, pri katerih se je bolezen po več različnih zdravljenjih poslabšala.

Zdravilo Krazati je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so njegove koristi večje od z njim povezanih tveganj, vendar bo moralo podjetje po pridobitvi dovoljenja za promet predložiti dodatne dokaze.

Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom se izda na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno. Izda se za zdravila, ki izpolnjujejo neizpolnjeno zdravstveno potrebo po zdravljenju resnih bolezni, in kadar koristi čimprejšnje razpoložljivosti zdravil odtehtajo tveganja, povezana z njihovo uporabo, medtem ko se čaka na dodatne dokaze. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, dokler podatki ne bodo popolni. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Ker je zdravilo Krazati pridobilo pogojno dovoljenje za promet, so od podjetja v času odobritve zahtevali končne rezultate potekajoče študije, v kateri zdravilo Krazati primerjajo z docetaxelom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč z mutacijo *KRAS G12C*, ki so prejeli vsaj eno predhodno zdravljenje.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Krazati?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Krazati upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Krazati stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Krazati, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Krazati

Za zdravilo Krazati je bilo 5. januarja 2024 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Krazati so na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati:

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2024.