



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/214050/2023
EMA/H/C/005627

Lytgobi (*futibatinib*)

Pregled zdravila Lytgobi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lytgobi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Lytgobi je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih s holangiokarcinomom (rakom žolčevodov oziroma žolčnega trakta), pri katerih imajo rakave celice na površini nenormalno obliko receptorja (prijemališča), imenovanega FGFR2. Zdravilo Lytgobi se uporablja, kadar se je rak razširil na druge dele telesa ali ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom in se je po predhodnem zdravljenju z vsaj enim zdravilom za zdravljenje raka poslabšal.

Zdravilo Lytgobi vsebuje učinkovino futibatinib.

Kako se zdravilo Lytgobi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lytgobi je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem te bolezni. Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravljenje se nadaljuje, dokler je za bolnika koristno in so neželeni učinki obvladljivi.

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

Kako zdravilo Lytgobi deluje?

To zdravilo je zaviralec tirozin-kinaze, kar pomeni, da zavira delovanje encimov, znanih kot tirozin kinaze. Učinkovina v zdravilu Lytgobi, futibatinib, zavira receptorje (prijemališča), imenovane receptorji fibroblastnega rastnega faktorja (FGFR), ki so prisotni na površini celic in pomagajo uravnavati rast celic. Rakave celice s spremembami v genu za FGFR imajo nenormalno obliko te beljakovine, zaradi česar nenadzorovano rastejo. Futibatinib lahko z zaviranjem FGFR prepreči rast tovrstnih rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Lytgobi so se pokazale v študijah?

Zdravilo Lytgobi so proučevali v glavni študiji, v katero so bili vključeni 103 odrasli bolniki s holangiokarcinomom, ki se je razširil ali ga ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom ter ki so

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



predhodno prejeli vsaj eno sistemsko zdravljenje. Vsi bolniki so imeli spremembe v genu za FGFR2. Vsi bolniki v študiji so prejeli zdravilo Lytgobi.

Z jemanjem zdravila Lytgobi, se je velikost tumorja zmanjšala pri 42 % (43 od 103) bolnikov, odziv pa se je v povprečju ohranil skoraj 10 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lytgobi?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lytgobi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) vključujejo hiperfosfatemijo (visoke ravni fosfatov v krvi), motnje na nohtih (kot so nohti, ki se ločijo od nohtne posteljice, oslABLJENA tvorba nohtov ali sprememba njihove barve), zaprtje, izgubo las, drisko, suha usta, utrujenost, navzejo (siljenje na bruhanje), suho kožo, povečane ravni jetrnih encimov v krvi, bolečine v trebuhu, stomatitis (vnetje ustne sluznice), bruhanje, sindrom roka-noga (reakcija na zdravljenje, ki povzroči pordelost, otekanje, lupljenje ali občutljivost, predvsem na dlaneh ali stopalih), artralgijsko (bolečine v sklepih) in zmanjšan tek.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Lytgobi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 bolnikov) so črevesna obstrukcija in migrena.

Zakaj je bilo zdravilo Lytgobi odobreno v EU?

V času odobritve so bile možnosti zdravljenja omejene pri bolnikih z lokalno napredovalim ali metastatskim holangiokarcinomom, ki so predhodno prejeli sistemsko zdravljenje in imajo spremembe v genu za FGFR2. Zdravljenje z zdravilom Lytgobi je povzročilo trajen odziv pri približno 40 % teh bolnikov, ki se je v povprečju ohranil skoraj 10 mesecev, neželene učinke pa je bilo mogoče obvladati z drugimi zdravili ali prilagoditvijo odmerka. Zdravilo je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi zdravila Lytgobi 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 zgodnejše razpoložljivosti zdravil odtehtajo tveganja, povezana z uporabo zdravil, medtem ko se čaka na dodatne dokaze. Evropska agencija za zdravila 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 Lytgobi pridobilo pogojno dovoljenje za promet, se je od podjetja, ki ga trži, v času izdaje dovoljenja za promet zahtevalo, da predloži podatke iz potekajoče študije o učinkovitosti in varnosti zdravila.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lytgobi 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 Lytgobi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lytgobi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lytgobi

Nadaljnje informacije za zdravilo Lytgobi so na voljo na spletni strani agencije:

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