



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/135894/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selperkatinib*)

Pregled zdravila Retsevmo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Retsevmo in za kaj se uporablja?

Retsevmo je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri bolnikih, pri katerih je rak posledica določenih sprememb gena *RET*, kar vodi do tvorbe nenormalnih beljakovin RET. Uporablja se lahko za zdravljenje:

- napredovalega nedrobnoceličnega raka pljuč pri odraslih, ki predhodno še niso bili zdravljeni z zaviralcem RET;
- napredovalega raka ščitnice pri bolnikih, starejših od 12 let, pri katerih radioaktivni jod (element, ki ga absorbira ščitnična žleza in povzroči odmrtnje ščitničnih celic) ni deloval ali je prenehal delovati;
- napredovalega medularnega raka ščitnice pri bolnikih, starejših od 12 let.
- napredovalega čvrstega tumorja pri odraslih, pri katerih zdravila, ki niso ciljno usmerjena na beljakovino RET, niso bila dovolj učinkovita ali nimajo druge možnosti zdravljenja.

Zdravilo Retsevmo vsebuje učinkovino selperkatinib.

Kako se zdravilo Retsevmo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje rakavih obolenj.

Zdravilo Retsevmo je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. Zdravljenje z zdravilom Retsevmo se lahko nadaljuje, dokler ne preneha delovati ali se pri bolniku pojavijo hudi neželeni učinki.

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

Kako zdravilo Retsevmo deluje?

Učinkovina v zdravilu Retsevmo, selperkatinib, je zaviralec RET, ki spada v širši razred zdravil za zdravljenje raka, znanih kot zaviralci tirozin-kinaze. Zavira delovanje nenormalnih beljakovin, ki jih telo proizvaja zaradi sprememb v genu *RET*. Pri bolnikih s temi spremembami lahko te nenormalne

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



beljakovine povzročijo nenadzorovano rast celic in raka. Selperkatib z zaviranjem beljakovin pomaga zmanjšati rast in širjenje rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Retsevmo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji pri bolnikih z rakavimi boleznimi, ki so posledica anomalij gena *RET*, je bilo zdravilo Retsevmo učinkovito pri zmanjševanju velikosti tumorja. V tej študiji zdravila Retsevmo niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Napredovali nedrobnocelični rak pljuč

Pri odraslih z nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki so se predhodno zdravili s kemoterapijo na osnovi platine, se je rak zmanjšal pri 64 % (67 od 105) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Retsevmo. Pri predhodno nezdravljenih bolnikih je 84 % (58 od 69) bolnikov doseglo popoln (brez znakov raka) ali delen (zmanjšanje tumorja) odziv na zdravljenje z zdravilom Retsevmo.

Čvrsti tumorji (razen nedrobnoceličnega raka pljuč in raka ščitnice)

Zdravilo Retsevmo so preskušali pri 52 odraslih s čvrstim tumorjem (večinoma rakom trebušne slinavke ali debelega črevesa in 14 drugimi vrstami raka), od katerih je bila večina že zdravljena, vendar nobeden od njih predhodno ni prejemal zaviralca RET. Rezultati so pokazali, da je pri približno 44 % (23 od 52) bolnikov prišlo do popolnega ali delnega odziva na zdravljenje, ki je v povprečju trajalo 37 mesecev.

Napredovali rak ščitnice

Pri 19 odraslih z rakom ščitnice, ki so bili predhodno zdravljeni s sorafenibom ali lenvatinibom ali kombinacijo obeh, se je rak zmanjšal pri 79 % bolnikov.

Pri 24 odraslih z rakom ščitnice, ki poleg radioaktivnega joda niso prejemali drugih zdravil, se je rak zmanjšal pri približno 96 % (23 od 24) teh bolnikov.

V študiji pri bolnikih, starih od 12 do 21 let, ki so se predhodno že zdravili ali pa niso mogli prejemati razpoložljivih zdravil, se je rak zmanjšal pri 60 % (6 od 10) bolnikov. Pri tej skupini bolnikov se zdravilo po telesu porazdeli in iz njega odstrani enako kot pri odraslih, zato se na podlagi teh podatkov pričakuje, da bo zdravilo Retsevmo učinkovito tudi pri mladostnikih.

Napredovali medularni rak ščitnice

Pri odraslih in mladostnikih, starejših od 15 let, z medularnim rakom ščitnice se je rak zmanjšal pri 73,5 % (111 od 151) bolnikov, ki so se predhodno zdravili s kabozantinibom ali vandetanibom, in pri 81 % (115 od 142) bolnikov, ki se predhodno niso zdravili s tema dvema učinkovinama.

Zdravilo Retsevmo naj bi bilo učinkovito tudi pri mladostnikih, starejših od 12 let, z medularnim rakom ščitnice, ker se zdravilo po telesu porazdeli in iz njega odstrani enako kot pri odraslih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Retsevmo?

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

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Retsevmo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so pljučnica (okužba pljuč), glavobol, preobčutljivost (alergijske reakcije), visok krvni tlak, bolečine v trebuhu, driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, zvišana telesna temperatura, utrujenost, krvavitve, rezultati krvnih preiskav, ki kažejo spremembe jetrnih encimov (kar je znak nepravilnosti v

jetrih), zvišan kreatinin (kar je znak težav z ledvicami) in hilotoraks (stanje, pri katerem tekočina izteka v prostor med pljuči in steno prsnega koša).

Zakaj je bilo zdravilo Retsevmo odobreno v EU?

Zdravilo Retsevmo je učinkovito pri zdravljenju nedrobnoceličnega raka pljuč in nekaterih vrst raka ščitnice, ki jih povzročajo spremembe gena *RET*, saj se velikost raka pri večini bolnikov zmanjša. Koristni učinki so se pokazali tudi pri bolnikih z drugimi čvrstimi tumorji, ki imajo spremembe gena *RET*. Njegovi neželeni učinki so bili ocenjeni kot obvladljivi. Možnosti zdravljenja so bile v času odobritve zdravila za ta obolenja omejene, zdravilo Retsevmo pa je izpolnilo zdravstvene potrebe teh bolnikov.

Zaradi majhnega števila bolnikov, vključenih v študije, in omejenega trajanja zdravljenja obstajajo negotovosti glede dolgoročne varnosti in učinkovitosti zdravila Retsevmo. Te bodo obravnavane v študijah, ki jih bo opravilo podjetje, ki to zdravilo trži.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Retsevmo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Retsevmo je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Agencija meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se pričakujejo dodatni dokazi.

Podjetje, ki trži zdravilo Retsevmo, mora predložiti nadaljnje podatke o zdravilu. Zagotovilo bo rezultate študij, s katerimi bo potrdilo njegovo dolgoročno učinkovitost in varnost, zlasti v primerjavi z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje rakavih obolenj, za katere je bilo zdravilo Retsevmo odobreno.

Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

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

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

Druge informacije o zdravilu Retsevmo

Za zdravilo Retsevmo je bilo 11. februarja 2021 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04–2024.