



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrektinib*)

Pregled zdravila Rozlytrek in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rozlytrek in za kaj se uporablja?

Rozlytrek je zdravilo za zdravljenje raka. Uporablja se lahko za zdravljenje bolnikov, starejših od 12 let, s solidnimi tumorji (ki rastejo), ki imajo prisotno genetsko nepravilnost, imenovano fuzija genov *NTRK*. Zdravilo Rozlytrek se uporablja pri bolnikih s tumorji, ki so lokalno napredovali ali se razširili na druge dele telesa (metastatski rak) ali pri katerih bi odstranitev tumorja s kirurškim posegom lahko povzročila hude okvare. Uporablja se lahko samo, če bolnik predhodno ni bil zdravljen z zdravilom, ki deluje na enak način kot zdravilo Rozlytrek, druge oblike zdravljenja pa niso primerne.

Zdravilo Rozlytrek se lahko uporablja tudi za zdravljenje odraslih z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč z genetsko nepravilnostjo, imenovano fuzija gena *ROS1*. Uporablja se lahko samo, če bolnik pred tem še ni bil zdravljen z zdravilom, ki zavira *ROS1*.

Zdravilo Rozlytrek vsebuje učinkovino entrektinib.

Kako se zdravilo Rozlytrek uporablja?

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

Priporočeni odmerek zdravila Rozlytrek pri odraslih je 600 mg enkrat na dan. Priporočeni odmerek zdravila Rozlytrek za otroke je odvisen od otrokove telesne višine in mase. Zdravljenje z zdravilom Rozlytrek se nadaljuje, dokler ne preneha delovati. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zmanjša odmerek, prekine zdravljenje ali ga popolnoma ukine.

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

Kako zdravilo Rozlytrek deluje?

Raki s fuzijo genov *NTRK* ali fuzijo gena *ROS1* tvorijo nenormalne beljakovine, ki povzročajo nenadzorovano povečevanje števila rakavih celic. Entrektinib, učinkovina v zdravilu Rozlytrek, zavira delovanje teh beljakovin in tako prepreči povečevanje števila rakavih celic ter na ta način upočasni rast raka.

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



Kakšne koristi zdravila Rozlytrek so se pokazale v študijah?

Solidni tumorji s fuzijo genov *NTRK*

Študije, ki še potekajo, so vključevale skupno 74 odraslih z napredovalim solidnim tumorjem s fuzijo genov *NTRK*, pri katerih predhodno zdravljenje ni bilo več učinkovito ali pri katerih drugo zdravljenje ni bilo primerno. Bolniki so prejeli zdravilo Rozlytrek, dokler je delovalo oziroma dokler ni povzročilo nesprejemljivih neželenih učinkov. Od skupno 74 bolnikov se je rak zmanjšal pri 64 % bolnikov, povprečno trajanje odziva (obdobje, v katerem je bila velikost raka nadzorovana) pa je bilo 12,9 meseca. Zdravila Rozlytrek niso primerjali z nobenim drugim zdravilom za solidne tumorje.

Podporne študije kažejo, da naj bi zdravilo delovalo enako pri bolnikih, starejših od 12 let.

Nedrobnocelični rak pljuč s fuzijo gena *ROS1*

V študije je bilo vključenih skupno 94 bolnikov z napredovalim ali metastatskim nedrobnoceličnim rakom pljuč s fuzijo gena *ROS1*. Bolnike so spremljali več kot 12 mesecev, zdravilo Rozlytrek pa so prejeli, dokler je delovalo oziroma dokler ni povzročilo nesprejemljivih neželenih učinkov. Rak se je zmanjšal pri 73 % bolnikov, povprečno trajanje odziva pa je bilo 16,5 meseca. V študijah zdravila Rozlytrek niso primerjali z nobenim drugim zdravilom za zdravljenje nedrobnoceličnega pljučnega raka.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rozlytrek?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rozlytrek (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 oseb) so utrujenost, zaprtje, disgevizija (motnje okušanja), edem (otekanje z zastajanjem tekočine), omotica, driska, navzeja (siljenje na bruhanje), distenzija (neprijeten in nenormalen občutek ob dotiku), dispneja (težave z dihanjem), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), povečana telesna masa, zvišana raven kreatinina (morebiten znak težav z ledvicami), bolečine, kognitivne motnje (težave z razmišljanjem, učenjem in pomnjenjem), bruhanje, kašelj in povišana telesna temperatura.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Rozlytrek (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 50 oseb) so okužba pljuč, dispneja, kognitivne motnje in plevralni izliv (kopičenje tekočine okoli pljuč).

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov zdravila Rozlytrek glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rozlytrek odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je menila, da je za bolnike s solidnimi tumorji s fuzijo genov *NTRK* zdravljenje z zdravilom Rozlytrek koristno, če ni na voljo drugega zdravljenja ali druga zdravila ne delujejo. Vendar je potrebnih več informacij o učinku zdravila na tumorje na različnih mestih in ob prisotnosti drugih genskih nepravilnosti. Pri nedrobnoceličnem raku pljuč s fuzijo gena *ROS1* trenutno razpoložljivi rezultati kažejo, da lahko zdravljenje z zdravilom Rozlytrek zmanjša velikost tumorjev. Neželeni učinki zdravila Rozlytrek se štejejo za obvladljive.

Agencija je zaključila, da so koristi zdravila Rozlytrek večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo Rozlytrek je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Rozlytrek še pričakujemo?

Ker je zdravilo Rozlytrek pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dodatne podatke iz potekajočih študij o učinkovitosti in varnosti Rozlytrek pri odraslih in otrocih s trdnimi tumorji s fuzijo genov *NTRK*.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Rozlytrek, bo predložilo rezultate študije, v kateri bodo primerjali učinkovitost zdravila Rozlytrek s krizotinibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) pri bolnikih z nedrobnoceličnim rakom pljuč s fuzijo gena *ROS1*, pri katerih se je bolezen razširila na možgane.

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

Druge informacije o zdravilu Rozlytrek

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

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