



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tabrecta (*kapmatinib*)

Pregled zdravila Tabrecta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Tabrecta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Tabrecta se uporablja za zdravljenje odraslih z vrsto pljučnega raka, ki se imenuje nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC), kadar je rak napredoval in imajo njegove celice določene genetske mutacije (spremembe), ki vodijo v preskakovanje eksona 14 gena za faktor preoblikovanja mezenhimske celice v epitelijske (METex14). To pomeni, da rakave celice tvorijo nenormalno obliko beljakovine MET, ker se del gena za MET, znanega kot ekson 14, ne uporablja.

Zdravilo Tabrecta se uporablja, kadar bolnik potrebuje nadaljnje zdravljenje po prejeti imunoterapiji in/ali kemoterapiji na osnovi platine.

Zdravilo Tabrecta vsebuje učinkovino kapmatinib.

Kako se zdravilo Tabrecta uporablja?

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

Pred začetkom zdravljenja je treba pri bolnikih opraviti preiskave za potrditev mutacije, ki povzroča preskakovanje METex14, v njihovih rakavih celicah.

Zdravilo Tabrecta je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Priporočeni odmerek je 400 mg dvakrat na dan. Zdravljenje z zdravilom Tabrecta se lahko nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči, da bo zmanjšal odmerek ali začasno prekinil oziroma ustavil zdravljenje z zdravilom Tabrecta.

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

Kako zdravilo Tabrecta deluje?

Beljakovina MET spada v skupino encimov, imenovanih receptorske tirozin kinaze, ki sodelujejo pri rasti celic. Pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom s preskakujočimi genetskimi spremembami METex14 se tvori nenormalna oblika beljakovine MET, ki povzroči nenadzorovano delitev in rast rakavih celic.



Učinkovina v zdravilu Tabrecta, kapmatinib, je zaviralec receptorja tirozin kinaze, ki se veže na to nenormalno beljakovino MET v rakavih celicah. To ustavi učinek beljakovine MET ter pomaga upočasniti rast in širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Tabrecta so se pokazale v študijah?

Učinek zdravila Tabrecta so proučevali v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 100 bolnikov z napredovalim nedrobnoceličnim pljučnim rakom z mutacijo, ki povzroča preskakovanje METex14, pri katerih je bolezen napredovala po predhodnem zdravljenju z imunoterapijo s kemoterapijo na osnovi platine ali brez nje. Odziv na zdravljenje (zmanjšanje velikosti raka) so ocenjevali s slikanjem telesa; pri 44 % bolnikov se je rak po zdravljenju z zdravilom Tabrecta delno ali popolnoma zmanjšal. V povprečju je odziv trajal vsaj 10 mesecev.

V tej študiji zdravila Tabrecta niso primerjali z nobenim drugim zdravilom za zdravljenje nedrobnoceličnega pljučnega raka ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tabrecta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Tabrecta (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 5) so periferni edem (otekanje, zlasti rok, gležnjev ali stopal), navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost, zvišanje ravni kreatinina v krvi (znak težav z ledvicami), bruhanje, težave z dihanjem, neješčnost in bolečina v hrbtu.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Tabrecta so težave z dihanjem, intersticijska pljučna bolezen (bolezen, ki povzroča brazgotinjenje v pljučih) in pnevmonitis (vnetje pljuč), celulitis (vnetje globokega kožnega tkiva), periferni edem in zvišane ravni jetrnega encima, imenovanega alanin-aminotransferaza (ALT), ter amilaze in/ali lipaze (znak težav s trebušno slinavko) v krvi.

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

Zakaj je zdravilo Tabrecta odobreno v EU?

Čeprav v glavni študiji zdravila Tabrecta niso primerjali z nobenim drugim zdravilom za zdravljenje raka, se je pokazalo, da je to zdravilo učinkovito pri predhodno zdravljenih bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom, pri katerih je rak napredoval in ki so imeli mutacijo, ki povzroča preskakovanje METex14. Neželeni učinki zdravila Tabrecta so bili ocenjeni kot obvladljivi.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Tabrecta

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