



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Krazati (*adagrasib*)

Sammanfattning av Krazati och varför det är godkänt inom EU

Vad är Krazati och vad används det för?

Krazati är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när cancercellerna har en särskild genetisk förändring (mutation) som kallas *KRAS* G12C. Det ges till patienter vars sjukdom har förvärrats efter minst en systemisk behandling (en behandling som ges genom injektion eller genom munnen och som påverkar hela kroppen).

Krazati innehåller den aktiva substansen adagrasib.

Hur används Krazati?

Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Krazati finns som tabletter som ska tas två gånger om dagen. Behandlingen ska fortsätta tills sjukdomen förvärras eller tills biverkningarna blir för svåra att hantera. Läkaren kan skjuta upp eller minska dosen alternativt avbryta behandlingen helt om vissa biverkningar uppträder. Innan behandling med Krazati inleds måste ett lämpligt test göras för att bekräfta att *KRAS* G12C-mutationen förekommer hos patienten.

För mer information om hur du använder Krazati, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Krazati?

Genetiska förändringar av *KRAS*-genen kan ge upphov till en onormal form av *KRAS*-proteinet som orsakar en okontrollerad tillväxt av cancerceller. Den aktiva substansen i Krazati, adagrasib, binder till det onormala proteinet inuti cancercellerna och hindrar det från att fungera, vilket bromsar cellernas tillväxt och spridning. Den stimulerar också processer som dödar cancercellerna.

Vilka fördelar med Krazati har visats i studierna?

Krazati undersöktes i en huvudstudie på 116 vuxna med avancerad NSCLC och *KRAS* G12C-mutation vars sjukdom hade förvärrats efter tidigare behandling med andra cancerläkemedel. Krazati jämfördes inte med något annat läkemedel eller med placebo (overksam behandling). Totalt sett svarade

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



41,4 procent av patienterna (48 av 116) i studien delvis eller helt på behandling med Krazati (mätt genom minskning av cancers storlek). I genomsnitt varade svaret i 8,5 månader.

Vilka är riskerna med Krazati?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Krazati finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Krazati (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är diarré, illamående, kräkningar, trötthet, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), förhöjda nivåer av kreatinin eller leverenzymen i blodet (ett tecken på möjliga leverproblem), minskad aptit, perifert ödem (svullnad som främst drabbar vrist och fötter), yrsel och hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Krazati får inte ges tillsammans med läkemedel av typen "CYP3A-substrat med snävt terapeutiskt index" (alfuzosin, amiodaron, cisaprid, pimozi, kinidin, ergotamin, dihydroergotamin, kvetiapin, lovastatin, simvastatin, sildenafil, sirolimus, midazolam, triazolam, tikagrelor och takrolimus), eftersom detta ökar risken för allvarliga och livshotande biverkningar.

Varför är Krazati godkänt i EU?

Det har visats att Krazati är till nytta för NSCLC-patienter med *KRAS* G12C-mutation och att det har en godtagbar säkerhetsprofil. Även om inte Krazati jämfördes med något annat cancerläkemedel i huvudstudien, visade den att läkemedlet är effektivt mot cancer, inräknat hos patienter vars sjukdom hade förvärrats trots flera olika tidigare behandlingar.

Krazati har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Krazati är större än riskerna, men att företaget kommer att behöva lämna ytterligare belegg efter godkännandet.

Villkorat godkännande beviljas på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs. Det beviljas för läkemedel som tillmötesgår ett ouppfyllt medicinskt behov av att behandla allvarliga sjukdomar och när fördelarna med att ha dem tillgängliga tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlen i väntan på ytterligare belegg. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år tills uppgifterna blir fullständiga och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Eftersom Krazati godkändes enligt reglerna om "villkorat godkännande" var företaget som marknadsför Krazati vid tidpunkten för godkännandet skyldigt att lämna slutresultaten från en pågående studie där Krazati jämfördes med docetaxel (ett annat cancerläkemedel) för behandling av NSCLC-patienter med *KRAS* G12C-mutation som fått minst en tidigare behandling.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Krazati?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Krazati har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Krazati kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Krazati utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Krazati

Den 5 januari 2024 beviljades Krazati ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Krazati finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/krazati.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2024.