



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lytgobi (*futibatinib*)

Sammanfattning av Lytgobi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lytgobi och vad används det för?

Lytgobi är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med kolangiokarcinom (gallvägscancer) när cancercellerna har en onormal typ av receptor (mål) på sin yta som kallas FGFR2. Lytgobi används när canceren har spridit sig till andra delar av kroppen eller inte kan avlägsnas på kirurgisk väg och har förvärrats efter tidigare behandling med minst ett annat cancerläkemedel.

Lytgobi innehåller den aktiva substansen futibatinib.

Hur används Lytgobi?

Lytgobi är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla sjukdomen. Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen kan fortsätta så länge den är till nytta för patienten och biverkningarna är hanterbara.

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

Hur verkar Lytgobi?

Detta läkemedel är en tyrosinkinashämmare, vilket innebär att det blockerar aktiviteten hos tyrosinkinaser, en typ av enzym. Den aktiva substansen i Lytgobi, futibatinib, blockerar fibroblasttillväxtfaktorreceptorerna (FGFR), en typ av receptorer (mål) som finns på cellernas yta och bidrar till att reglera celltillväxten. Cancerceller med förändringar i FGFR-genen har en onormal form av detta protein, vilket gör att cellerna växer okontrollerat. Genom att blockera FGFR kan futibatinib förhindra tillväxten av sådana cancerceller.

Vilka fördelar med Lytgobi har visats i studierna?

Lytgobi undersöktes i en huvudstudie på 103 vuxna med kolangiokarcinom som hade spridit sig eller inte kunde avlägsnas kirurgiskt och som tidigare hade fått minst en systemisk behandling. Alla patienter hade förändringar i FGFR2-genen. Samtliga patienter i studien fick Lytgobi.



Tumörstorleken minskade hos 42 procent (43 av 103) av dem vid behandling med Lytgobi, och svaret bibehölls i genomsnitt i nästan 10 månader.

Vilka är riskerna med Lytgobi?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lytgobi (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet), nagelstörningar (såsom naglar som skiljer sig från nagelbädden, dålig nagelbildning eller förändrad nagelfärg), förstoppning, håravfall, diarré, muntorrhet, trötthet, illamående, torr hud, förhöjda nivåer av leverenzymmer i blodet, buksmärta, stomatit (inflammation i munslemhinnan), kräkningar, hand-fotsyndrom (en behandlingsreaktion som orsakar rodnad, svullnad, fjällning eller ömhet, främst på händer eller fötter), artralgi (ledvärk) och minskad aptit.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Lytgobi (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) är tarmobstruktion och migrän.

Varför är Lytgobi godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet var behandlingsalternativen begränsade för patienter med lokalt avancerat eller metastatiskt kolangiokarcinom som tidigare fått systemisk behandling och som uppvisade förändringar i FGFR2-genen. Behandling med Lytgobi resulterade i ett varaktigt svar hos omkring 40 procent av dessa patienter, vilket i genomsnitt upprätthölls i nästan 10 månader, med biverkningar som kunde hanteras med andra läkemedel eller genom dosjusteringar. Läkemedlet har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Lytgobi är större än riskerna, men att företaget kommer att behöva lämna ytterligare belägg 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 belägg. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år tills uppgifterna blir fullständiga och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Eftersom Lytgobi godkändes enligt reglerna om villkorat godkännande var företaget som marknadsförde Lytgobi vid tidpunkten för godkännandet skyldigt att tillhandahålla uppgifter från en pågående studie om läkemedlets effekt och säkerhet.

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

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

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

Mer information om Lytgobi

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