



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retsevmo (*selperkatinib*)

Sammanfattning av Retsevmo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Retsevmo och vad används det för?

Retsevmo är ett cancerläkemedel avsett för patienter vars cancer orsakas av vissa förändringar i genen RET, vilket leder till att onormala RET-proteiner bildas. Det kan ges vid följande tillstånd:

- Framskriden icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos vuxna som inte tidigare behandlats med RET-hämmare.
- Framskriden sköldkörtelcancer hos patienter från 12 års ålder hos vilka radioaktivt jod (ett ämne som tas upp av sköldkörteln och leder till att sköldkörtelceller dör) inte har haft effekt eller har slutat att verka.
- Framskriden medullär sköldkörtelcancer hos patienter från 12 års ålder.
- Avancerade solida tumörer hos vuxna för vilka behandlingar som inte inriktas på RET-proteiner inte har fungerat tillräckligt väl eller för vilka det inte finns något annat behandlingsalternativ.

Retsevmo innehåller den aktiva substansen selperkatinib.

Hur används Retsevmo?

Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Retsevmo finns som kapslar som tas genom munnen två gånger om dagen. Behandlingen med Retsevmo kan fortsätta tills den slutar verka eller patienten får svåra biverkningar.

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

Hur verkar Retsevmo?

Den aktiva substansen i Retsevmo, selperkatinib, är en RET-hämmare som tillhör cancerläkemedelsklassen tyrosinkinashämmare. Den blockerar aktiviteten hos onormala proteiner, som kroppen bildar till följd av förändringar i RET-genen. Hos patienter med sådana förändringar kan dessa onormala proteiner leda till okontrollerad celltillväxt och cancer. Genom att blockera proteinerna hjälper selperkatinib till att minska cancercellernas tillväxt och spridning.

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



Vilka fördelar med Retsevmo har visats i studierna?

I en huvudstudie på patienter med cancer som orsakats av avvikelser i RET-genen var Retsevmo effektivt för att minska tumörstorleken. I denna studie jämfördes inte Retsevmo med andra läkemedel eller placebo (overksam behandling).

Framskriden icke-småcellig lungcancer

Hos vuxna med NSCLC som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi minskade canceren hos 64 procent (67 av 105) av patienterna som behandlades med Retsevmo. Hos tidigare obehandlade patienter uppvisade 84 procent (58 av 69) ett fullständigt (inga tecken på cancer) eller partiellt (minskning av tumören) svar på behandling med Retsevmo.

Solida tumörer (andra än icke-småcellig lungcancer och sköldkörtelcancer)

Retsevmo testades på 52 vuxna med solida tumörer (oftast cancer i bukspottkörteln eller tjocktarmen och 14 andra typer av cancer). De flesta av dem hade behandlats tidigare, men ingen hade tidigare fått RET-hämmare. Resultaten visade att omkring 44 procent av patienterna (23 av 52) svarade fullständigt eller delvis på behandlingen, som i genomsnitt pågick i 37 månader.

Framskriden sköldkörtelcancer

Hos 19 vuxna med sköldkörtelcancer som tidigare behandlats med sorafenib eller lenvatinib eller båda minskade canceren hos 79 procent av patienterna.

Hos 24 vuxna med sköldkörtelcancer som inte fick andra behandlingar än med radioaktivt jod krympte canceren hos omkring 96 procent (23 av 24) av patienterna.

I en studie på patienter i åldern 12–21 år som tidigare behandlats eller som inte kunde få tillgängliga behandlingar krympte canceren hos 60 procent (6 av 10) av patienterna. På grundval av dessa data och eftersom läkemedlet fördelas i och avlägsnas från kroppen hos dessa patienter på samma sätt som hos vuxna förväntas Retsevmo vara effektivt hos ungdomar.

Framskriden medullär sköldkörtelcancer

Hos vuxna och ungdomar från 15 års ålder med medullär sköldkörtelcancer minskade canceren hos 73,5 procent (111 av 151) av de patienter som tidigare behandlats med kabozantinib eller vandetanib, och hos 81 procent (115 av 142) av de patienter som inte tidigare behandlats med kabozantinib eller vandetanib.

Retsevmo förväntas också vara effektivt hos ungdomar från 12 års ålder med medullär sköldkörtelcancer eftersom läkemedlet fördelas i och avlägsnas från kroppen hos dessa patienter på samma sätt som hos vuxna.

Vilka är riskerna med Retsevmo?

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

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Retsevmo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni (infektion i lungorna), huvudvärk, överkänslighet (allergiska reaktioner), högt blodtryck, magsmärta, diarré, illamående, kräkningar, feber, trötthet, blödning, blodprov som visar förändringar i leverenzymen (som tyder på stress på levern), förhöjt kreatinin (vilket tyder på njurproblem) och kylotorax (ett tillstånd där vätska läcker ut i utrymmet mellan lungorna och bröstväggen).

Varför är Retsevmo godkänt i EU?

Retsevmo är effektivt för att behandla icke-småcellig lungcancer och vissa typer av sköldkörtelcancer som orsakas av förändringar i RET-genen, vilket minskar cancers storlek hos de flesta patienter. Gynnsamma effekter sågs också hos patienter med andra solida tumörer som hade förändringar i RET-genen. Biverkningarna anses vara hanterbara. När läkemedlet godkändes för dessa tillstånd var behandlingsalternativen begränsade och Retsevmo tillgodosåg ett medicinskt behov för dessa patienter.

Det råder osäkerhet rörande Retsevmos långsiktiga säkerhet och effekt på grund av det låga antalet patienter som ingick i studierna och den begränsade behandlingstiden. Denna kommer dock att avhjälpas genom studier som utförs av företaget som marknadsför Retsevmo.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Retsevmo är större än riskerna och att Retsevmo kan godkännas för försäljning i EU.

Retsevmo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det har godkänts på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, på grund av att det uppfyller ett ouppfyllt medicinskt behov. Myndigheten anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belägg.

Företaget som marknadsför Retsevmo måste tillhandahålla ytterligare data om läkemedlet. Företaget måste lämna in resultat av studier för att bekräfta läkemedlets effekt och säkerhet, särskilt jämfört med andra läkemedel som används mot de cancertyper som Retsevmo har godkänts för.

Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år.

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

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

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

Mer information om Retsevmo

Den 11 februari 2021 beviljades Retsevmo ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Retsevmo finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2024.