



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/217948/2024
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrectinib*)

Sammanfattning av Rozlytrek och varför det är godkänt inom EU

Vad är Rozlytrek och vad används det för?

Rozlytrek är ett cancerläkemedel. Det kan ges för att behandla patienter från en månads ålder med solida tumörer (cancersvulster) som har den genetiska avvikelser *NTRK*-genfusion. Rozlytrek är avsett att ges till patienter med tumörer som har spridit sig inom samma område eller till andra delar av kroppen (metastatisk cancer) eller när bortoperation av tumören kan leda till allvarlig skada. Läkemedlet ska bara användas om patienten inte tidigare behandlats med ett läkemedel som verkar på samma sätt som Rozlytrek och andra behandlingar inte är lämpliga.

Rozlytrek kan också användas för att behandla vuxna med avancerad icke-småcellig lungcancer som har den genetiska avvikelser *ROS1*-genfusion. Det ska endast användas om patienten inte tidigare behandlats med ett läkemedel som blockerar *ROS1*.

Rozlytrek innehåller den aktiva substansen entrectinib.

Hur används Rozlytrek?

Rozlytrek är receptbelagt och behandling ska påbörjas av läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Rozlytrek finns som kapslar och granulat som tas en gång dagligen. Behandlingen bör fortsätta tills läkemedlet inte längre har någon verkan. Läkaren kan sänka dosen eller tillfälligt eller permanent avbryta behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

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

Hur verkar Rozlytrek?

Cancer som inbegriper *NTRK*-genfusion eller *ROS1*-genfusion bildar onormala proteiner som orsakar en okontrollerad ökning av cancercellerna. Den aktiva substansen i Rozlytrek, entrectinib, blockerar verkan av dessa proteiner och förhindrar på så sätt ökningen av cancerceller. Detta saktar ner cancers tillväxt.



Vilka fördelar med Rozlytrek har visats i studierna?

Solida tumörer med *NTRK*-genfusion

Pågående studier omfattade sammanlagt 74 vuxna med avancerade solida tumörer med *NTRK*-genfusion hos vilka tidigare behandling hade slutat verka eller annan behandling inte var lämplig. Patienterna fick Rozlytrek tills det slutade verka eller tills det orsakade oacceptabla biverkningar. Cancern krympte hos 64 procent av de 74 patienter som deltog i studien och den genomsnittliga svarstiden (perioden under vilken cancern inte växte) var 12,9 månader. Rozlytrek jämfördes inte med någon annan behandling mot solida tumörer.

Stödjande studier visar att läkemedlet förväntas verka på samma sätt hos patienter som är 12 år eller äldre.

Effekten av Rozlytrek undersöktes i två studier som omfattade totalt 44 barn, varav 38 var yngre än 12 år. Samtliga patienter hade en solid tumör med *NTRK*-genfusion och saknade ett tillfredsställande behandlingsalternativ. I genomsnitt följdes patienterna i 24 månader. Analysen visade att omkring 73 procent av patienterna svarade på behandlingen (cancern krympte eller försvann), och 45 procent uppvisade ett fullständigt svar, vilket innebär att det inte fanns några tecken på cancer vid tidpunkten för analysen. Rozlytrek jämfördes inte med något annat läkemedel.

Icke-småcellig lungcancer med *ROS1*-genfusion

Studierna omfattade sammanlagt 94 patienter med avancerad eller metastatisk icke-småcellig lungcancer med *ROS1*-genfusion. Patienterna följdes upp i mer än 12 månader och fick Rozlytrek tills det slutade verka eller orsakade oacceptabla biverkningar. Cancern krympte hos 73 procent av patienterna och den genomsnittliga svarstiden var 16,5 månader. I studierna jämfördes inte Rozlytrek med någon annan behandling mot icke-småcellig lungcancer.

Vilka är riskerna med Rozlytrek?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Rozlytrek (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är trötthet, förstoppning, dysgeusi (smakrubbingar), ödem (svullnad med vätskeansamling), yrsel, diarré, illamående, dysestesi (obehag och onormal känsla vid beröring), dyspné (andningssvårigheter), anemi (lågt antal röda blodkroppar), viktökning, förhöjt kreatinin i blodet (möjligt tecken på njurproblem), förhöjd nivåer av leverenzym (möjligt tecken på leverproblem), smärta, ledvärk, kognitiva störningar (problem med förmågan att tänka, lära sig och minnas), kräkningar, hosta och feber.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Rozlytrek (kan förekomma hos fler än 1 av 50 användare) är lunginfektion, dyspné, kognitiva störningar, frakturer, feber och pleurautgjutning (ansamling av vätska runt lungorna).

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

Varför är Rozlytrek godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att behandling med Rozlytrek är till fördel för patienter med solida tumörer som inbegriper *NTRK*-genfusion när annan behandling saknas eller inte har någon verkan. Även om uppgifterna för barn är begränsade överensstämmer den effekt som ses hos barn med den som ses hos ungdomar och vuxna. Det behövs mer information om läkemedlets effekt på

tumörer på olika platser och när andra genetiska avvikelser förekommer. Vid icke-småcellig lungcancer med *ROS1*-genfusion tyder de resultat som för närvarande finns tillgängliga på att behandling med Rozlytrek kan minska tumörernas storlek. Vid tidpunkten för godkännandet fanns det mycket begränsade behandlingsalternativ för patienter med dessa typer av cancer. Biverkningarna av Rozlytrek anses vara hanterbara.

EMA fann därför att fördelarna med Rozlytrek är större än riskerna och att Rozlytrek kan godkännas för försäljning i EU. Rozlytrek 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. EMA anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Rozlytrek. Företaget ska lämna in resultaten från pågående studier av Rozlytreks effekt och säkerhet hos vuxna och barn med solida tumörer som inbegriper *NTRK*-genfusion. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

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

Utöver de uppgifter som begärts som en del av det villkorade godkännandet för försäljning kommer företaget som marknadsför Rozlytrek att tillhandahålla resultat från en studie där effekten av Rozlytrek jämförs med krizotinib (ett annat cancerläkemedel) hos patienter med icke-småcellig lungcancer som inbegriper *ROS1*-fusion och vars sjukdom har spridit sig till hjärnan.

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

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

Mer information om Rozlytrek

Den 31 juli 2020 beviljades Rozlytrek ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2024.