



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tabrecta (*kapmatinib*)

Sammanfattning av Tabrecta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Tabrecta och vad används det för?

Tabrecta är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när canceren är avancerad och dess celler har särskilda genetiska mutationer (förändringar) som leder till "mesenkymal-epitelial transitionsfaktorgen-exon 14- (METex14) skipping". Detta innebär att cancercellerna bildar en onormal form av ett protein som kallas MET eftersom den del av MET-genen som kallas exon 14 inte används.

Tabrecta används när patienten behöver ytterligare behandling efter att ha fått immunterapi eller platinabaserad kemoterapi, eller båda.

Det innehåller den aktiva substansen kapmatinib.

Hur används Tabrecta?

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

Innan behandlingen inleds ska patienterna genomgå tester för att bekräfta att METex14 inte innehåller några mutationer i deras cancer.

Läkemedlet finns som tabletter som ska tas genom munnen. Den rekommenderade dosen är 400 mg två gånger per dag. Behandlingen med Tabrecta kan fortsätta så länge patienten har nytta av den. Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren besluta att minska dosen eller avbryta eller avsluta behandlingen med Tabrecta.

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

Hur verkar Tabrecta?

MET-proteinet ingår i en grupp enzymer som kallas receptortyrosinkinaser, som medverkar till cellers tillväxt. Hos NSCLC-patienter med METex14-skippling bildas en onormal form av MET-proteinet som gör att cancercellerna delar sig och växer på ett okontrollerat sätt.



Den aktiva substansen i Tabrecta, kapmatinib, är en receptortyrosinkinashämmare som binder till detta onormala MET-protein inuti cancerceller. Detta blockerar effekten av MET och hjälper till att bromsa cancers tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Tabrecta har visats i studierna?

Effekten av Tabrecta undersöktes i en huvudstudie med 100 patienter med avancerad NSCLC med METex14-skipppingmutation och vars sjukdom hade förvärrats efter tidigare behandling med immunterapi med eller utan platinabaserad kemoterapi. Behandlingssvaret (minskning av cancers storlek) bedömdes med hjälp av kroppsskanningar och 44 procent av patienterna uppvisade partiell eller fullständig minskning av cancer efter att ha behandlats med Tabrecta. I genomsnitt varade svaret i minst tio månader.

I denna studie jämfördes inte Tabrecta med någon annan behandling för icke-småcellig lungcancer eller med placebo (overksam behandling).

Vilka är riskerna med Tabrecta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Tabrecta (kan förekomma hos fler än 1 av 5 personer) är perifert ödem (svullnad, framför allt i händer, vristar eller fötter), illamående, trötthet, ökade kreatininnivåer i blodet (ett tecken på njurproblem), kräkningar, andningssvårigheter, minskad aptit och ryggsmärta.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Tabrecta är andningssvårigheter, interstitiell lungsjukdom (en sjukdom som orsakar ärrbildning i lungorna) och pneumonit (inflammation i lungorna), cellulit (inflammation i den djupa hudvävnaden), perifert ödem och förhöjda nivåer i blodet av ett leverenzym som kallas alaninaminotransferas (ALAT), liksom av amylas och/eller lipas (ett tecken på problem med bukspottkörteln).

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

Varför är Tabrecta godkänt i EU?

Även om Tabrecta inte jämfördes med någon annan cancerbehandling, visade studien att detta läkemedel är effektivt hos tidigare behandlade patienter med NSCLC vars cancer är avancerad och har METex14-skipppingmutationen. Biverkningarna av Tabrecta ansågs vara hanterbara.

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

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

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

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

Mer information om Tabrecta

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