



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/303481/2020
EMA/H/C/004936

Rozlytrek (*entrektinib*)

Pregled informacija o lijeku Rozlytrek i zašto je odobren u EU-u

Što je Rozlytrek i za što se koristi?

Rozlytrek je lijek protiv raka. Može se upotrebljavati u liječenju bolesnika u dobi od 12 ili više godina sa solidnim tumorima (kancerogenim tvorbama) koji imaju anomaliju naziva fuzija gena *NTRK*. Lijek Rozlytrek namijenjen je bolesnicima u kojih se tumor proširio lokalno ili na druge dijelove tijela (metastatski rak) ili u kojih bi kirurško odstranjivanje tumora moglo prouzročiti teška oštećenja. Treba se primjenjivati samo ako bolesnik nije prethodno liječen nekim od lijekova koji djeluju na isti način kao Rozlytrek i ako drugi načini liječenja nisu prikladni.

Rozlytrek se može primjenjivati i u liječenju odraslih osoba s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica koji ima genetsku anomaliju naziva fuzija gena *ROS1*. Smije se primjenjivati samo ako bolesnik prethodno nije primao lijek koji blokira *ROS1*.

Rozlytrek sadrži djelatnu tvar entrektinib.

Kako se Rozlytrek primjenjuje?

Rozlytrek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik iskusan u primjeni lijekova protiv raka. Dostupan je u obliku kapsula.

Preporučena doza lijeka Rozlytrek za odrasle osobe iznosi 600 mg jedanput na dan. Doza za djecu izračunava se na temelju djetetove visine i tjelesne težine. Liječenje lijekom Rozlytrek traje sve dok ne prestane djelovati. Liječnik može smanjiti dozu te privremeno obustaviti ili prekinuti terapiju ako se kod bolesnika primijete određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Rozlytrek pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rozlytrek?

Rak s fuzijom gena *NTRK* ili fuzijom gena *ROS1* proizvodi abnormalne bjelančevine koje uzrokuju nekontrolirano povećanje stanica raka. Entrektinib, djelatna tvar u lijeku Rozlytrek, onemogućuje djelovanje tih bjelančevina i tako sprječava povećanje stanica raka i usporava rast raka.

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



Koje su koristi od lijeka Rozlytrek utvrđene u ispitivanjima?

Solidni tumori s fuzijom gena *NTRK*

Ispitivanjima u tijeku bile su obuhvaćene 74 odrasle osobe s uznapredovalim solidnim tumorima s fuzijom gena *NTRK* u kojih je prethodna terapija prestala djelovati ili drugi načini liječenja nisu bili prikladni. Bolesnici su primali lijek Rozlytrek sve dok nije prestao djelovati ili prouzročio neprihvatljive nuspojave. Od ukupno 74 bolesnika, rak se smanjio u 64 % bolesnika, a prosječno trajanje odgovora (razdoblje u kojem je veličina raka bila pod kontrolom) bilo je 12,9 mjeseci. Lijek Rozlytrek nije uspoređivan s drugim oblikom liječenja solidnih tumora.

Popratna ispitivanja pokazuju da se može očekivati da će lijek djelovati na isti način u bolesnika u dobi od 12 i više godina.

Rak pluća nemalih stanica s fuzijom gena *ROS1*

Ispitivanjima su bila obuhvaćena ukupno 94 bolesnika s uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica s fuzijom gena *ROS1*. Bolesnike se pratilo duže od 12 mjeseci, a lijek Rozlytrek primali su sve dok nije prestao djelovati ili prouzročio neprihvatljive nuspojave. Rak se smanjio u 73 % bolesnika, a prosječno trajanje odgovora bilo je 16,5 mjeseci. Tijekom tih ispitivanja lijek Rozlytrek nije uspoređivan s drugim načinom liječenja raka pluća nemalih stanica.

Koji su rizici povezani s lijekom Rozlytrek?

Najčešće nuspojave lijeka Rozlytrek (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu umor, zatvor, disgeuzija (poremećaj osjeta okusa), edem (oticanje uz zadržavanje tekućine), omaglica, proljev, mučnina, dizestezija (neugodan i abnormalan osjećaj pri dodiru), dispneja (otežano disanje), anemija (niska razina crvenih krvnih stanica), povećanje tjelesne težine, povišena razina kreatinina u krvi (moguć znak problema s bubrezima), bol, kognitivni poremećaji (problemi pri razmišljanju, učenju i pamćenju), povraćanje, kašalj i groznica.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Rozlytrek (koje se mogu javiti u više od 1 na 50 osoba) jesu infekcija pluća, dispneja, kognitivni poremećaji i pleuralni izljev (nakupljanje tekućine oko pluća).

Potpuni popis ograničenja i nuspojava povezanih s lijekom Rozlytrek potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rozlytrek odobren u EU-u?

Europska agencija za lijek smatrala je da bolesnicima sa solidnim tumorima s fuzijom gena *NTRK* terapija lijekom Rozlytrek donosi koristi ako drugi načini liječenja nisu dostupni ili ne daju rezultate. Međutim, potrebno je više informacija o učinku lijeka na tumore na različitim mjestima te u slučajevima kad postoje druge genske anomalije. Kad je riječ o raku pluća nemalih stanica s fuzijom gena *ROS1*, trenutačno dostupni rezultati upućuju na zaključak da se lijekom Rozlytrek može smanjiti veličina tumora. Smatra se da je nuspojave lijeka Rozlytrek moguće kontrolirati.

Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Rozlytrek nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Za lijek Rozlytrek izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Rozlytrek?

Budući da je lijek Rozlytrek dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja lijek Rozlytrek stavlja u promet osigurat će dodatne podatke iz trenutačnih ispitivanja učinkovitosti i sigurne primjene lijeka Rozlytrek u odraslih i djece koji imaju solidne tumore s fuzijom gena *NTRK*.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rozlytrek?

Tvrtka koja lijek Rozlytrek stavlja u promet dostavit će rezultate ispitivanja u kojem se učinkovitost lijeka Rozlytrek uspoređuje s krizotinibom (drugim lijekom protiv raka) u bolesnika s rakom pluća nemalih stanica s fuzijom gena *ROS1* u kojih se bolest proširila na mozak.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rozlytrek nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rozlytrek kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Rozlytrek pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rozlytrek

Više informacija o lijeku Rozlytrek dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek.