



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rozlytrek (*entrektinibs*)

Rozlytrek pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Rozlytrek* un kāpēc tās lieto?

*Rozlytrek* ir pretvēža zāles. Tās var lietot, lai ārstētu pacientus no 12 gadu vecuma ar norobežotiem audzējiem (vēža veidojumiem), kuriem ir ģenētiska patoloģija, ko dēvē par *NTRK* gēna saplūšanu. *Rozlytrek* lieto pacientiem ar audzējiem, kas ir izplatījušies apkārtējos audos vai uz citām ķermeņa daļām (metastātisks vēzis), vai ja audzēja ķirurģiska izņemšana radītu būtisku kaitējumu. Tās drīkst lietot tikai tad, ja pacients iepriekš nav ārstēts ar zālēm, kas iedarbojas tāpat kā *Rozlytrek*, un ja citas ārstēšanas iespējas nav piemērotas.

*Rozlytrek* var izmantot arī, lai ārstētu pacientus ar progresējušu nesīkšūnu plaušu vēzi ar ģenētisku patoloģiju, ko dēvē par *ROS1* gēna saplūšanu. Tās drīkst lietot tikai tad, ja pacients iepriekš nav ārstēts ar zālēm, kas bloķē *ROS1*.

*Rozlytrek* satur aktīvo vielu entrektinību.

### Kā lieto *Rozlytrek*?

*Rozlytrek* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem. Tās ir pieejamas kapsulu veidā.

Ieteicamā *Rozlytrek* deva pieaugušajiem ir 600 mg vienreiz dienā. Devu bērniem aprēķina, pamatojoties uz bērna augumu un ķermeņa masu. Ārstēšanu ar *Rozlytrek* turpina, līdz tā vairs neiedarbojas. Ārsts var samazināt devu vai īslaicīgi vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Rozlytrek* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Rozlytrek* darbojas?

Vēža veidi ar *NTRK* gēna saplūšanu vai *ROS1* gēna saplūšanu producē patoloģiskas olbaltumvielas, kas izraisa vēža šūnu nekontrolētu vairošanos. *Rozlytrek* aktīvā viela entrektinibs bloķē šo olbaltumvielu darbību un līdz ar to novērš vēža šūnu vairošanos, tādējādi palēninot vēža augšanu.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Kādi *Rozlytrek* ieguvumi atklāti pētījumos?

### Norobežoti audzēji ar *NTRK* gēna saplūšanu

Notiekošajos pētījumos bija iesaistīti kopumā 74 pieaugušie ar progresējušiem norobežotiem audzējiem ar *NTRK* gēna saplūšanu, kuriem iepriekšēja ārstēšana vairs neiedarbojās vai citas ārstēšanas iespējas nebija piemērotas. Pacienti saņēma *Rozlytrek*, līdz tās vairs neiedarbojās vai izraisīja nepieņemamas blakusparādības. No kopumā 74 pacientiem vēzis samazinājās 64 % pacientu, un vidējais reakcijas ilgums (periods, kura laikā vēža izmēru varēja kontrolēt) bija 12,9 mēneši. *Rozlytrek* nesalīdzināja ar citām norobežotu audzēju ārstēšanas iespējām.

Papildu pētījumi liecina, ka sagaidāmā zāļu iedarbība pacientiem no 12 gadu vecuma ir tāda pati.

### Nesīkšņu plaušu vēzis ar *ROS1* gēna saplūšanu

Pētījumos kopumā tika iesaistīti 94 pacienti ar progresējušu vai metastātisku nesīkšņu plaušu vēzi ar *ROS1* gēna saplūšanu. Pacientus uzraudzīja vairāk nekā 12 mēnešus, un viņi saņēma *Rozlytrek*, līdz tās vairs neiedarbojās vai izraisīja nepieņemamas blakusparādības. Vēzis samazinājās 73 % pacientu, un vidējais reakcijas ilgums bija 16,5 mēneši. Pētījumos *Rozlytrek* netika salīdzinātas ar citām nesīkšņu plaušu vēža ārstēšanas iespējām.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Rozlytrek*?

Visbiežākās *Rozlytrek* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir nogurums, aizcietējums, disgeizija (garšas sajūtas traucējumi), tūska (pietūkums šķidrums aiztures dēļ), reibonis, caureja, nelabums (slikta dūša), dizestēzija (nepatīkama un anormāla sajūta, saņemot pieskārienus), dispnoja (apgrūtināta elpošana), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), palielināts svars, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs (iespējama nieru problēmu pazīme), sāpes, kognitīvie traucējumi (grūtības domāt, mācīties un atcerēties), vemšana, klepus un drudzis.

Visbiežākās nopietnās *Rozlytrek* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 50 cilvēkiem) ir plaušu infekcija, dispnoja, kognitīvie traucējumi un izsvīdums pleiras dobumā (šķidrums uzkrāšanās ap plaušām).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rozlytrek*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Rozlytrek* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka pacientiem ar norobežotiem audzējiem ar *NTRK* gēna saplūšanu ārstēšana ar *Rozlytrek* sniedz ieguvumu, ja citas ārstēšanas iespējas nav pieejamas vai neiedarbojas. Tomēr ir nepieciešama plašāka informācija par zāļu ietekmi uz audzējiem dažādās vietās un gadījumos, kad pacientam ir arī citas gēnu anomālijas. Pašlaik pieejamie rezultāti par nesīkšņu plaušu vēzi ar *ROS1* gēna saplūšanu liecina, ka ārstēšana ar *Rozlytrek* var samazināt audzēju lielumu. *Rozlytrek* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Tāpēc aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rozlytrek*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. *Rozlytrek* ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Rozlytrek* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Rozlytrek* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rozlytrek*, iesniegs papildu datus no pašlaik notiekošiem pētījumiem par *Rozlytrek* efektivitāti un drošumu pieaugušajiem un bērniem, kuriem ir norobežoti audzēji ar *NTRK* gēna saplūšanu.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rozlytrek* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rozlytrek*, sniegs rezultātus no pētījuma, kurā salīdzina *Rozlytrek* un krizotiniba (citu pretvēža zāļu) efektivitāti pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi ar *ROS1* gēna saplūšanu, kuru slimība ir izplatījusies uz smadzenēm.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rozlytrek* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rozlytrek* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rozlytrek* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Rozlytrek***

Sīkāka informācija par *Rozlytrek* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek).