



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rozlytrek (*entrektytib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rozlytrek i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Rozlytrek i w jakim celu się go stosuje

Rozlytrek jest lekiem przeciwnowotworowym. Może być stosowany w leczeniu pacjentów od 12. roku życia z guzami litymi (rozrostami nowotworowymi), które charakteryzują się nieprawidłowością genetyczną zwaną fuzją genów *NTRK*. Rozlytrek jest przeznaczony dla pacjentów z guzami, które rozprzestrzeniły się do okolicznych tkanek lub do innych części ciała (stadium przerzutowe) albo których usunięcie chirurgiczne wiąże się z poważnymi zagrożeniami. Należy go stosować tylko wtedy, gdy pacjent nie otrzymywał wcześniej leków o podobnym mechanizmie działania, a inne metody leczenia są nieodpowiednie.

Rozlytrek może być także stosowany u osób dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuc, który charakteryzuje się nieprawidłowością genetyczną zwaną fuzją genów *ROS1*. Należy go stosować wyłącznie wówczas, gdy pacjent nie otrzymywał wcześniej leku blokującego *ROS1*.

Rozlytrek zawiera substancję czynną entrektytib.

Jak stosować lek Rozlytrek

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek jest dostępny w postaci kapsułek.

Zalecana dawka leku Rozlytrek dla osób dorosłych to 600 mg raz na dobę. W przypadku dzieci dawkę oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Leczenie kontynuuje się dopóty, dopóki jest skuteczne. Lekarz może zmniejszyć dawkę, przerwać leczenie lub w ogóle je odstawić, jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Rozlytrek znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Rozlytrek

W nowotworach z fuzją genów *NTRK* lub *ROS1* dochodzi do wytwarzania nieprawidłowych białek, które powodują niekontrolowane namnażanie się komórek nowotworowych. Entrektytib, substancja czynna leku Rozlytrek, blokuje działanie tych białek, dzięki czemu zapobiega namnażaniu się komórek nowotworowych, a tym samym spowalnia wzrost nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Rozlytrek wykazane w badaniach

Guzy lite z fuzją genów *NTRK*

W prowadzonych obecnie badaniach wzięło udział łącznie 74 dorosłych z zaawansowanymi guzami litymi z fuzją genów *NTRK*, których poprzednie leczenie przestało być skuteczne lub u których zastosowanie innych terapii nie było odpowiednie. Pacjenci otrzymywali lek Rozlytrek, dopóki nie przestał działać lub nie wywołał nieakceptowalnych działań niepożądanych. W grupie łącznie 74 pacjentów nowotwór zmniejszył się u 64% osób, a średni czas trwania odpowiedzi (czyli okres, kiedy nowotwór się nie zwiększał) wyniósł 12,9 miesiąca. Leku Rozlytrek nie porównywano z innym leczeniem stosowanym w przypadku guzów litych.

Badania pomocnicze wskazują, że lek powinien działać tak samo u pacjentów od 12. roku życia.

Niedrobnokomórkowy rak płuc z fuzją genów *ROS1*

W badaniach wzięło udział 94 pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym niedrobnokomórkowym rakiem płuc z fuzją genów *ROS1*. Pacjentów obserwowano przez ponad 12 miesięcy i podawano im lek Rozlytrek, dopóki nie przestał działać lub nie wywołał nieakceptowalnych działań niepożądanych. Nowotwór zmniejszył się u 73% pacjentów, a średni czas trwania odpowiedzi wyniósł 16,5 miesiąca. W badaniach nie porównywano leku Rozlytrek z innym leczeniem stosowanym w przypadku niedrobnokomórkowego raka płuc.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rozlytrek

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rozlytrek (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: zmęczenie, zaparcia, dysgeuzja (zaburzenia smaku), obrzęk (opuchlizna z zatrzymaniem płynów), zawroty głowy, biegunka, nudności (mdłości), dyzestezja (nieprzyjemne i nieprawidłowe odczuwanie dotyku), duszności (trudności z oddychaniem), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), wzrost masy ciała, wzrost stężenia kreatyniny we krwi (co może świadczyć o chorobie nerek), ból, zaburzenia poznawcze (trudności z myśleniem, uczeniem się i zapamiętywaniem), wymioty, kaszel i gorączka.

Najczęstsze ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rozlytrek (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 50 pacjentów) to: zakażenia płuc, duszności, zaburzenia poznawcze i wysięk opłucnowy (nagromadzenie się płynu wokół płuc).

Pełny wykaz ograniczeń i działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rozlytrek znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rozlytrek w UE

Europejska Agencja Leków stwierdziła, że u pacjentów z guzami litymi z fuzją genów *NTRK* lek Rozlytrek przynosi korzyści, kiedy inne leczenie jest niedostępne lub okazało się nieskuteczne. Potrzeba jednak więcej informacji na temat działania leku na guzy w różnych lokalizacjach oraz z towarzyszącymi innymi nieprawidłowościami genetycznymi. W przypadku niedrobnokomórkowego raka płuc z fuzją genów *ROS1* dostępne obecnie wyniki sugerują, że lek Rozlytrek może zmniejszać wielkość nowotworu. Działania niepożądane leku Rozlytrek uznano za możliwe do opanowania.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rozlytrek przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Lek Rozlytrek uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Rozlytrek

W związku z tym, że Rozlytrek uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy na podstawie trwających badań więcej informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Rozlytrek u dorosłych i dzieci z guzami litymi z fuzją genów *NTRK*.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rozlytrek

Firma, która wprowadza Rozlytrek do obrotu, przedstawi wyniki badania porównującego skuteczność tego leku z kryzotynibem (innym lekiem przeciwnowotworowym) u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc z fuzją genów *ROS1*, u których choroba rozprzestrzeniła się do mózgu.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rozlytrek w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Rozlytrek są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rozlytrek są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Rozlytrek

Dalsze informacje na temat leku Rozlytrek znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek.