



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rozlytrek (*entrectinib*)

Prezentare generală a Rozlytrek și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Rozlytrek și pentru ce se utilizează?

Rozlytrek este un medicament împotriva cancerului. Se poate utiliza pentru tratarea pacienților cu vârsta de cel puțin 12 ani cu tumori solide (leziuni canceroase) care au o anomalie genetică numită fuziune genică *NTRK*. Rozlytrek se utilizează la pacienți cu tumori care s-au răspândit în jur sau la alte părți ale corpului (cancer metastazat) sau atunci când îndepărtarea chirurgicală a tumorii poate cauza daune severe. Trebuie utilizat numai dacă pacientul nu a fost tratat anterior cu un medicament care acționează în același mod ca Rozlytrek și alte tratamente nu sunt adecvate.

Rozlytrek se poate utiliza, de asemenea, pentru tratamentul adulților cu cancer pulmonar fără celule mici în stadiu avansat cu o anomalie genetică numită fuziune genică *ROS1*. Trebuie utilizat numai dacă pacientul nu a fost tratat înainte cu un medicament care blochează *ROS1*.

Rozlytrek conține substanța activă entrectinib.

### Cum se utilizează Rozlytrek?

Rozlytrek se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului. Este disponibil sub formă de comprimate.

La adulți, doza recomandată de Rozlytrek este de 600 mg o dată pe zi. Doza pentru copii se calculează pe baza greutateii și înălțimii copilului. Tratamentul cu Rozlytrek se continuă până când medicamentul nu mai are efect. Medicul poate reduce doza, poate întrerupe tratamentul sau poate opri complet tratamentul dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rozlytrek, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Rozlytrek?

Cancerle cu fuziune genică *NTRK* sau fuziune genică *ROS1* produc proteine anormale, care cauzează creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Entrectinibul, substanța activă din Rozlytrek, blochează acțiunea acestor proteine și împiedică creșterea celulelor canceroase, încetinind astfel creșterea tumorii.

---

**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



## Ce beneficii a prezentat Rozlytrek pe parcursul studiilor?

### Tumori solide cu fuziune genică *NTRK*

Studiile în curs de desfășurare au cuprins 74 de adulți cu tumori solide avansate cu fuziune genică *NTRK*, la care tratamentul anterior nu mai avea efect sau la care alt tratament nu era adecvat. Pacienții au primit Rozlytrek până când medicamentul nu a mai avut efect sau a cauzat reacții adverse inacceptabile. Din totalul de 74 de pacienți, cancerul s-a micșorat la 64 % din pacienți, iar durata medie a răspunsului (perioada în care mărimea cancerului a fost ținută sub control) a fost de 12,9 luni. Rozlytrek nu a fost comparat cu alt tratament pentru tumori solide.

Studiile justificative arată că medicamentul ar trebui să acționeze în același mod la pacienții cu vârsta peste 12 ani.

### Cancer pulmonar fără celule mici cu fuziune genică *ROS1*

Studiile au cuprins în total 94 de pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici, în stadiu avansat sau metastazat, cu fuziune genică *ROS1*. Pacienții au fost urmăriți mai mult de 12 luni și li s-a administrat Rozlytrek până când medicamentul nu a mai avut efect sau a cauzat reacții adverse inacceptabile. Cancerul s-a micșorat la 73 % din pacienți, iar durata medie a răspunsului a fost de 16,5 luni. Studiile nu au comparat Rozlytrek cu alt tratament pentru cancer pulmonar fără celule mici.

## Care sunt riscurile asociate cu Rozlytrek?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rozlytrek (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt oboseală, constipație, disgeuzie (modificări ale percepției gustului), edeme (umflături cu retenție de lichide), amețeli, diaree, greață, disestezie (senzație neplăcută și anormală la atingere), dispnee (dificultăți de respirație), anemie (număr mic de globule roșii), creștere în greutate, creșterea creatininei în sânge (semn posibil de probleme renale), dureri, tulburări cognitive (probleme ale capacității de gândire, învățare și memorare), vărsături, tuse și febră.

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Rozlytrek (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 50) sunt infecție pulmonară, dispnee, tulburări cognitive și revărsat pleural (acumulare de lichid în jurul plămânilor).

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Rozlytrek, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Rozlytrek în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că la pacienții cu tumori solide cu fuziune genică *NTRK*, tratamentul cu Rozlytrek prezintă beneficii când alte tratamente nu sunt disponibile sau nu sunt eficiente. Cu toate acestea, sunt necesare informații suplimentare privind efectul medicamentului asupra tumorilor în alte locuri și, de asemenea, când sunt prezente alte anomalii genice. Pentru cancerul pulmonar fără celule mici cu fuziune genică *ROS1*, rezultatele disponibile în prezent sugerează că tratamentul cu Rozlytrek poate reduce mărimea tumorilor. Reacțiile adverse ale Rozlytrek sunt gestionabile terapeutic.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Rozlytrek sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Rozlytrek a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare despre Rozlytrek?**

Având în vedere că Rozlytrek a primit autorizație condiționată, compania care comercializează Rozlytrek va furniza date suplimentare din studiile în curs de desfășurare privind eficacitatea și siguranța Rozlytrek la adulți și copii care au tumori solide cu fuziune genică *NTRK*.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rozlytrek?**

Compania care comercializează Rozlytrek va furniza rezultate dintr-un studiu care va compara eficacitatea Rozlytrek cu crizotinib (alt medicament împotriva cancerului) la pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici cu fuziune *ROS1* la care boala s-a răspândit la creier.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rozlytrek, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rozlytrek sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Rozlytrek sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Rozlytrek**

Informații suplimentare cu privire la Rozlytrek sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rozlytrek).