



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54985/2024
EMA/H/C/005375

Retsevmo (*selpercatinib*)

Общ преглед на Retsevmo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Retsevmo и за какво се използва?

Retsevmo е противораково лекарство за употреба при пациенти, при които ракът се причинява от промени в гена, наречен *RET*. Може да се използва при:

- напреднал недребноклетъчен рак на белия дроб при възрастни, които не са били лекувани преди това с *RET* инхибитор;
- напреднал рак на щитовидната жлеза при пациенти на възраст 12 години и повече, при които радиоактивен йод (елемент, който се поглъща от щитовидната жлеза и води до смърт на щитовидна клетка) не е ефективен или е спрял да действа;
- напреднал медуларен рак на щитовидната жлеза при пациенти на възраст на 12 и повече години.

Retsevmo съдържа активното вещество селперкатиниб (*selpercatinib*).

Как се използва Retsevmo?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в прилагането на противоракови лечения.

Retsevmo се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата два пъти дневно. Лечението с Retsevmo може да продължи, докато лекарството спре да действа или пациентът получи тежки нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Retsevmo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Retsevmo?

Активното вещество в Retsevmo, селперкатиниб, е *RET* инхибитор, който принадлежи към по-широк клас противоракови лекарства, известни като инхибитори на тирозин киназата.

Селперкатиниб блокира действието на абнормните протеини, произвеждани от организма поради промени в *RET* гена. При пациенти с такива промени тези абнормни протеини могат да доведат до

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



неконтролиран клетъчен растеж и рак. Като блокира протеините, селперкатиниб подпомага забавянето на растежа и разпространението на раковите клетки.

Какви ползи от Retsevmo са установени в проучванията?

В едно основно проучване при пациенти с ракови заболявания, причинени от аномалии в *RET* гена, Retsevmo е ефективен за намаляване на размера на тумора. В това проучване Retsevmo не е сравнен с други лекарства или плацебо (сляпо лечение).

Напреднал недребноклетъчен рак на белия дроб

При възрастни с недребноклетъчен рак на белия дроб, които в миналото са преминали лечение с химиотерапия на основата на платина, ракът се е свил при 64 % (67 от 105) от пациентите, лекувани с Retsevmo. При нелекувани преди това пациенти 84 % (58 от 69) имат пълно (без признаци на рак) или частично (свиване на тумора) повлияване от лечението с Retsevmo.

Напреднал рак на щитовидната жлеза

При 19 възрастни с рак на щитовидната жлеза, лекувани преди това със сорафениб или ленватиниб или и двете, ракът се е свил при 79 % от пациентите.

При 24 възрастни с рак на щитовидната жлеза, които не са получили други лечения освен радиоактивен йод, ракът се е свил при около 96% (23 от 24) от тези пациенти.

В проучване при пациенти на възраст от 12 до 21 години, които са лекувани преди това или не са могли да получат налични лечения, ракът се е свил при 60% (6 от 10) от пациентите. Въз основа на тези данни и тъй като лекарството се разпределя и отстранява от организма на тези пациенти по същия начин, както при възрастните, се очаква Retsevmo да е ефективен при юноши.

Напреднал медуларен рак на щитовидната жлеза

При възрастни и юноши на възраст на 15 и повече години с медуларен рак на щитовидната жлеза ракът се е свил при 73,5 % (111 от 151) от пациентите, лекувани преди това с кабозантиниб или вандетаниб, и при 81 % (115 от 142) от пациентите, които не са лекувани преди това с кабозантиниб или вандетаниб.

Очаква се Retsevmo да е ефективен и при юноши на възраст на 12 и повече години с медуларен карцином на щитовидната жлеза, тъй като лекарството се разпределя в тялото на тези пациенти и се освобождава от него по същия начин, както при възрастните.

Какви са рисковете, свързани с Retsevmo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Retsevmo вижте листовката.

Най-честите сериозни нежелани реакции при Retsevmo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват пневмония (инфекция на белите дробове), главоболие, свръхчувствителност (алергични реакции), високо кръвно налягане, коремна болка, диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, повишена температура, умора, кръвене, кръвни изследвания, показващи промени в чернодробните ензими (признак за чернодробни проблеми), повишен креатинин (признак за бъбречни проблеми) и хилоторакс (състояние, при което течност излиза в пространството между белите дробове и гръдната стена).

Защо Retsevmo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Retsevmo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Retsevmo е ефективен за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб и някои видове рак на щитовидната жлеза, причинени от промени в *RET* гена, и намалява размера на рака при повечето пациенти. Счита се, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Към момента на одобряването на лекарството за тези заболявания възможностите за лечение са ограничени и Retsevmo отговаря на медицинската нужда за тези пациенти.

Съществуват неясноти относно дългосрочната безопасност и ефективност на Retsevmo поради липса на контролно лечение и малкия брой пациенти, включени в проучванията. Те обаче ще бъдат изследвани в проучвания, проведени от фирмата, която предлага Retsevmo.

Retsevmo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Retsevmo са по-големи от рисковете, но фирмата ще трябва да предостави допълнителни доказателства след разрешаването за употреба. Разрешението под условие се издава въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните. Издава се за лекарства, които отговарят на неудовлетворена медицинска нужда от лечение на сериозни заболявания, и когато ползите от по-ранното им предлагане превишават рисковете, свързани с употребата на лекарствата, докато се очакват допълнителни данни. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация, докато се съберат изчерпателни данни, и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Тъй като Retsevmo е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, към момента на разрешаване за употреба фирмата, която предлага Retsevmo, е длъжна да предостави резултати от проучвания, за да потвърди дългосрочната му ефикасност и безопасност, по-специално в сравнение с други лекарства за ракови заболявания, за които Retsevmo е разрешен.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Retsevmo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Retsevmo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Retsevmo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Retsevmo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Retsevmo:

Retsevmo получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 11 февруари 2021 г.

Допълнителна информация за Retsevmo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo .

Дата на последно актуализиране на текста 02-2024.