



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retsevmo (*selperkatinib*)

Přehled pro přípravek Retsevmo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Retsevmo a k čemu se používá?

Retsevmo je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u pacientů, jejichž nádorové onemocnění je způsobeno změnami v genu zvaném *RET*. Lze jej používat k léčbě těchto onemocnění:

- pokročilý nemalobuněčný karcinom plic u dospělých, kteří nebyli dříve léčeni *RET* inhibítorem,
- pokročilý karcinom štítné žlázy u pacientů ve věku od 12 let, u nichž neúčinkovala nebo přestala účinkovat léčba radioaktivním jódem (což je prvek, který je vychytáván štítnou žlázou a vede k odumírání buněk štítné žlázy),
- pokročilý medulární karcinom štítné žlázy u pacientů od 12 let věku.

Přípravek Retsevmo obsahuje léčivou látku selperkatinib.

Jak se přípravek Retsevmo používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s protinádorovou léčbou.

Přípravek Retsevmo je dostupný ve formě tobolek, které se užívají ústy dvakrát denně. V léčbě přípravkem Retsevmo lze pokračovat, dokud nepřestane účinkovat nebo dokud se u pacienta neobjeví závažné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Retsevmo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Retsevmo působí?

Léčivá látka v přípravku Retsevmo, selperkatinib, je *RET* inhibitor, který patří do širší skupiny protinádorových léčiv známých jako inhibitory tyrozinkinázy. Blokuje aktivitu abnormálních bílkovin, které tělo vytváří v důsledku změn v genu *RET*. U pacientů s uvedenými změnami mohou tyto abnormální bílkoviny vést k nekontrolovanému růstu buněk a rozvoji nádorového onemocnění. Blokováním těchto bílkovin pomáhá selperkatinib omezit růst a šíření nádorových buněk.

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



Jaké přínosy přípravku Retsevmo byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii u pacientů s nádorovými onemocněními způsobenými abnormalitami v genu *RET* byl přípravek Retsevmo při zmenšování nádoru účinný. V této studii nebyl přípravek Retsevmo porovnáván s jinými léčivými přípravky ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Pokročilý nemalobuněčný karcinom plic

U dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic, kteří byli dříve léčeni chemoterapií na bázi platiny, se nádor zmenšil u 64 % (67 ze 105) pacientů léčených přípravkem Retsevmo. U dosud neléčených pacientů vykazovalo úplnou reakci (bez známek nádoru) nebo částečnou reakci (zmenšení nádoru) na léčbu přípravkem Retsevmo 84 % (58 ze 69) pacientů.

Pokročilý karcinom štítné žlázy

U 19 dospělých s karcinomem štítné žlázy, kteří byli dříve léčeni sorafenibem, nebo lenvatinibem, nebo oběma těmito léčivy, se nádor zmenšil u 79 % pacientů.

U 24 dospělých s karcinomem štítné žlázy, kteří kromě léčby radioaktivním jódem nepodstoupili jiné druhy léčby, se nádor zmenšil u přibližně 96 % (23 z 24) pacientů.

Ve studii, do které byli zařazeni pacienti ve věku od 12 do 21 let, kteří již byli dříve léčeni nebo nemohli podstoupit dostupnou léčbu, se nádor zmenšil u 60 % (6 z 10) pacientů. Na základě těchto údajů a vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je v těle těchto pacientů distribuován a z jejich těla odstraňován stejným způsobem jako u dospělých, se očekává, že přípravek Retsevmo bude u dospívajících účinný.

Pokročilý medulární karcinom štítné žlázy

U dospělých a dospívajících ve věku od 15 let s medulárním karcinomem štítné žlázy se nádor zmenšil u 73,5 % (111 ze 151) pacientů, kteří byli dříve léčeni kabozantinibem nebo vandetanibem, a u 81 % (115 ze 142) pacientů, kteří žádným z těchto léčiv dosud léčeni nebyli.

Očekává se, že přípravek Retsevmo je účinný rovněž u dospívajících ve věku od 12 let s medulárním karcinomem štítné žlázy, protože je v jejich těle distribuován a je z něj odstraňován stejným způsobem jako u dospělých.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Retsevmo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Retsevmo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Retsevmo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou pneumonie (zápal plic), bolest hlavy, přecitlivělost (alergické reakce), vysoký krevní tlak, bolest břicha, průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, horečka, únava, krvácení, změny jaterních enzymů v krevních testech (známka zatížení jater), zvýšené hladiny kreatininu (známka problémů s ledvinami) a chylothorax (onemocnění, při kterém proniká tekutina do prostoru mezi plícemi a hrudní stěnou).

Na základě čeho byl přípravek Retsevmo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Retsevmo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Retsevmo je účinný při léčbě nemalobuněčného karcinomu plic a určitých nádorových onemocnění štítné žlázy, která jsou způsobena změnami v genu *RET*, přičemž u většiny pacientů zmenšuje velikost nádoru. Jeho nežádoucí účinky se považují za zvladatelné. V době schválení léčivého přípravku pro tato onemocnění byly možnosti léčby omezené a přípravek Retsevmo řešil nenaplněnou léčebnou potřebu u pacientů trpících těmito onemocněními.

Panuje nejistota ohledně dlouhodobé bezpečnosti a účinnosti přípravku Retsevmo z důvodu chybějící srovnávací léčby a malého počtu pacientů zařazených do studií. Tyto otázky však budou předmětem studií provedených společností, která přípravek Retsevmo dodává na trh.

Přípravku Retsevmo byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Retsevmo převyšují jeho rizika, společnost však bude muset po udělení registrace předložit další poznatky. Podmíněná registrace se uděluje na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno. Uděluje se léčivým přípravkům, které splňují nenaplněnou léčebnou potřebu u závažných onemocnění, a pokud přínosy toho, že jsou k dispozici dříve, převyšují veškerá rizika spojená s jejich používáním, zatímco se očekávají další poznatky. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace, dokud údaje nebudou komplexní, a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jelikož přípravek Retsevmo byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Retsevmo dodává byla v době schválení požádána o předložení výsledků studií, které mají potvrdit jeho dlouhodobou účinnost a bezpečnost, zejména v porovnání s jinými léčivými přípravky používanými u nádorových onemocnění, k jejichž léčbě byl přípravek Retsevmo registrován.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Retsevmo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Retsevmo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Retsevmo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Retsevmo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Retsevmo

Přípravku Retsevmo bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 11. února 2021.

Další informace o přípravku Retsevmo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2024.