



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retsevmo (σελπερκατινίμμη)

Ανασκόπηση του Retsevmo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Retsevmo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Retsevmo είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χορηγείται σε ασθενείς με καρκίνο που έχει προκληθεί από μεταλλάξεις σε ένα γονίδιο, το οποίο ονομάζεται *RET*. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- του προχωρημένου μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα σε ενήλικες που δεν έχουν ακολουθήσει στο παρελθόν αγωγή με αναστολέα του *RET*,
- του προχωρημένου καρκίνου του θυρεοειδούς σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω στους οποίους το ραδιενεργό ιώδιο (ένα στοιχείο που προσλαμβάνεται από τον θυρεοειδή αδένα και οδηγεί σε θάνατο των θυρεοειδικών κυττάρων) δεν ήταν αποτελεσματικό ή έπαψε να είναι αποτελεσματικό,
- του προχωρημένου μυελοειδούς καρκίνου του θυρεοειδούς σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

Το Retsevmo περιέχει τη δραστική ουσία σελπερκατινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Retsevmo;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Retsevmo διατίθεται σε μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία με το Retsevmo μπορεί να συνεχίζεται έως ότου το φάρμακο σταματήσει να είναι αποτελεσματικό ή ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Retsevmo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Retsevmo;

Η δραστική ουσία του Retsevmo, η σελπερκατινίμμη, η οποία είναι αναστολέας του *RET*, ανήκει σε μια ευρύτερη κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που είναι γνωστά ως αναστολείς της τυροσινικής κινάσης. Αναστέλλει τη δράση των μη φυσιολογικών πρωτεϊνών, οι οποίες παράγονται από τον οργανισμό λόγω των αλλαγών στο γονίδιο *RET*. Σε ασθενείς με τέτοιες μεταλλάξεις, αυτές οι μη φυσιολογικές πρωτεΐνες μπορούν να οδηγήσουν σε ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη και καρκίνο.

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



Αναστέλλοντας τη δράση των πρωτεϊνών, η σελεπερκατινίμη βοηθά στον περιορισμό της ανάπτυξης και της εξάπλωσης των καρκινικών κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Retsevmo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με καρκίνους που είχαν προκληθεί από ανωμαλίες στο γονίδιο *RET*, το Retsevmo ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του μεγέθους του όγκου. Στην εν λόγω μελέτη, το Retsevmo δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Προχωρημένος μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα

Στους ενήλικες με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα, οι οποίοι είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατινή, ο καρκίνος συρρικνώθηκε στο 64% των ασθενών που έλαβαν Retsevmo (67 από τους 105 ασθενείς). Στους ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία, το 84% των ασθενών (58 από τους 69) ανταποκρίθηκε πλήρως (χωρίς σημεία καρκίνου) ή μερικώς (συρρίκνωση του όγκου) στη θεραπεία με Retsevmo.

Προχωρημένος καρκίνος του θυρεοειδούς

Σε 19 ενήλικες με καρκίνο του θυρεοειδούς, οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με σοραφενίμη ή λενβατινίμη ή και τα δύο, ο καρκίνος συρρικνώθηκε στο 79 % των ασθενών.

Σε 24 ενήλικες με καρκίνο του θυρεοειδούς, οι οποίοι δεν είχαν λάβει άλλες θεραπείες εκτός από ραδιενεργό ιώδιο, ο καρκίνος συρρικνώθηκε στο 96% περίπου (23 από τους 24) αυτών των ασθενών.

Σε μια μελέτη σε ασθενείς ηλικίας 12 έως 21 ετών οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία ή δεν μπορούσαν να λάβουν τις διαθέσιμες θεραπείες, ο καρκίνος συρρικνώθηκε στο 60% (6 από τους 10) των ασθενών. Με βάση τα δεδομένα αυτά και επειδή το φάρμακο κατανέμεται στον οργανισμό και αποβάλλεται από αυτόν κατά τον ίδιο τρόπο όπως και στους ενήλικες, το Retsevmo αναμένεται να είναι αποτελεσματικό στους εφήβους.

Προχωρημένος μυελοειδής καρκίνος του θυρεοειδούς

Στους ενήλικες και τους εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω με μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς, ο καρκίνος συρρικνώθηκε στο 73,5% (111 από τους 151) των ασθενών που είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με καβοζαντινίβη ή βανδετανίμη, και στο 81% (115 από τους 142) των ασθενών που δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με καβοζαντινίβη ή βανδετανίμη.

Το Retsevmo αναμένεται επίσης να είναι αποτελεσματικό στους εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με μυελοειδή καρκίνο του θυρεοειδούς, επειδή το φάρμακο κατανέμεται στον οργανισμό, και αποβάλλεται από αυτόν, κατά τον ίδιο τρόπο όπως και στους ενήλικες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Retsevmo;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Retsevmo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Retsevmo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), πονοκέφαλο, υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις), υψηλή αρτηριακή πίεση, κοιλιακό άλγος, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετο, πυρετό, κόπωση, αιμορραγία, αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν μεταβολές των ηπατικών ενζύμων (υποδηλώνουν ηπατική καταπόνηση), αυξημένη κρεατινίνη (ένδειξη νεφρικών

προβλημάτων) και χυλοθώρακα (πάθηση κατά την οποία παρατηρείται έκκριση υγρού στον χώρο μεταξύ των πνευμόνων και του θωρακικού τοιχώματος).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Retsevmo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Retsevmo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Retsevmo είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα και ορισμένων καρκίνων του θυρεοειδούς που προκαλούνται από μεταλλάξεις του γονιδίου *RET*, μειώνοντας το μέγεθος του καρκίνου στους περισσότερους ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίνονται αντιμετωπίσιμες. Κατά τον χρόνο έγκρισης του φαρμάκου για τις συγκεκριμένες παθήσεις, οι θεραπευτικές επιλογές ήταν περιορισμένες και το Retsevmo κάλυπτε την ιατρική ανάγκη των εν λόγω ασθενών.

Υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Retsevmo λόγω της έλλειψης θεραπείας σύγκρισης και του μικρού αριθμού ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στις μελέτες. Ωστόσο, τα ζητήματα αυτά θα αντιμετωπιστούν μέσω μελετών που θα διενεργηθούν από την εταιρεία που εμπορεύεται το Retsevmo.

Το Retsevmo έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Retsevmo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, αλλά η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία μετά τη χορήγηση της άδειας. Η έγκριση υπό όρους χορηγείται βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται. Χορηγείται για φάρμακα τα οποία καλύπτουν μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη για τη θεραπεία σοβαρών νόσων και όταν τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης των φαρμάκων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους, εν αναμονή περαιτέρω δεδομένων. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο έως ότου τα δεδομένα να είναι πλήρη, και η παρούσα ανασκόπηση θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Δεδομένου ότι το Retsevmo είχε λάβει έγκριση υπό όρους, κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας κυκλοφορίας ζητήθηκε από την εταιρεία που εμπορεύεται το Retsevmo να υποβάλει αποτελέσματα μελετών προκειμένου να επιβεβαιώσει τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλειά του, ιδίως σε σύγκριση με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των καρκίνων για τους οποίους έχει εγκριθεί το Retsevmo.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Retsevmo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Retsevmo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Retsevmo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Retsevmo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Retsevmo

Το Retsevmo έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 11 Φεβρουαρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Retsevmo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2024.