



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retsevmo (*selperkatinib*)

Prehľad o lieku Retsevmo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Retsevmo a na čo sa používa?

Retsevmo je liek proti rakovine a používa sa u pacientov, ktorých rakovina je zapríčinená zmenou v géne nazývanom *RET*. Môže sa používať:

- u dospelých s nemalobunkovým karcinómom pľúc bez predchádzajúcej liečby inhibítorom *RET*,
- na pokročilý karcinóm štítnej žľazy u pacientov vo veku od 12 rokov, u ktorých rádioaktívny jódom (prvok, ktorý absorbuje štítna žľaza a ktorý vedie k smrti buniek štítnej žľazy) neúčinkoval alebo prestal účinkovať,
- u pacientov vo veku od 12 rokov s medulárnym karcinómom štítnej žľazy v pokročilom štádiu.

Liek Retsevmo obsahuje liečivo selperkatinib.

### Ako sa liek Retsevmo používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Retsevmo je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Liečba liekom Retsevmo môže pokračovať, kým neprestane byť účinná alebo kým sa u pacienta nevyskytnú závažné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Retsevmo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Retsevmo účinkuje?

Liečivo lieku Retsevmo, selperkatinib, je inhibítor *RET*, ktorý patrí do širšej triedy protirakovinových liekov známych ako inhibítory tyrozínkinázy. Blokuje aktivitu abnormálnych proteínov, ktoré telo tvorí v dôsledku zmien v géne *RET*. U pacientov s takýmito zmenami môžu tieto abnormálne proteíny viesť k nekontrolovanému rastu buniek a rakovine. Zablokovaním týchto proteínov selperkatinib pomáha obmedziť rast a šírenie rakovinových buniek.

**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



## **Aké prínosy lieku Retsevmo boli preukázané v štúdiách?**

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s rakovinou spôsobenou abnormalitami v *RET* géne, bol liek Retsevmo účinný pri znižovaní veľkosti nádoru. V tejto štúdii sa liek Retsevmo neporovnával s inými liekmi ani s placebo (zdanlivým liekom).

### **Pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc**

U dospelých s nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorí boli predtým liečení chemoterapiou na báze platiny, sa rakovina zmenšila u 64 % (67 zo 105) pacientov liečených liekom Retsevmo. V prípade predtým neliečených pacientov dosiahlo 84 % (58 zo 69) úplnú (žiadne príznaky rakoviny) alebo čiastočnú (zmenšenie nádoru) odpoveď na liečbu liekom Retsevmo.

### **Pokročilý karcinóm štítnej žľazy**

U 19 dospelých s karcinómom štítnej žľazy, ktorí boli predtým liečení sorafenibom alebo lenvatinibom, resp. obomi týmito liekmi, sa rakovina zmenšila u 79 % pacientov.

U 24 dospelých s karcinómom štítnej žľazy, ktorí okrem rádioaktívneho jódu neboli liečení inými liekmi, sa rakovina zmenšila u približne 96 % (23 z 24) týchto pacientov.

V štúdii u pacientov vo veku od 12 do 21 rokov, ktorí boli v minulosti liečení alebo ktorí nemohli dostávať dostupnú liečbu, sa rakovina zmenšila u 60 % (6 z 10) pacientov. Na základe týchto údajov a vzhľadom na to, že liek sa distribuuje v tele a vylučuje z tela týchto pacientov rovnakým spôsobom ako u dospelých, očakáva sa, že liek Retsevmo bude u dospievajúcich účinný.

### **Pokročilý medulárny karcinóm štítnej žľazy**

U dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov s medulárnym karcinómom štítnej žľazy sa rakovina zmenšila u 73,5 % (111 zo 151) pacientov, ktorí boli predtým liečení kabozantinibom a vandetanibom, a u 81 % (115 zo 142) pacientov, ktorí predtým neboli liečení kabozantinibom ani vandetanibom.

Predpokladá sa, že liek Retsevmo bude účinný aj u dospievajúcich vo veku od 12 rokov s medulárnym karcinómom štítnej žľazy, pretože liek sa v tele týchto pacientov distribuuje a vylučuje sa z neho rovnakým spôsobom ako u dospelých.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Retsevmo?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Retsevmo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Retsevmo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú pneumónia (infekcia pľúc), bolesť hlavy, precitlivosť (alergické reakcie), vysoký krvný tlak, abdominálna bolesť (bolesť brucha), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, horúčka, únava, krvácanie, krvné testy dokazujúce zmeny v pečňových enzýmoch (svedčiace o zaťažení pečene), zvýšená hladina kreatinínu (svedčiaca o problémoch s obličkami) a chylothorax (ochorenie, pri ktorom tekutina presakuje do priestoru medzi pľúcami a hrudnou stenou).

## **Prečo bol liek Retsevmo povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Retsevmo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Retsevmo je účinný pri liečbe nemalobunkového karcinómu pľúc a niektorých druhov rakoviny štítnej žľazy, ktoré boli spôsobené zmenami v géne *RET*, čím sa u väčšiny pacientov znižuje veľkosť rakoviny. Jeho vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. V čase povolenia tohto lieku pre tieto ochorenia boli možnosti liečby obmedzené a liek Retsevmo vyriešil liečebnú potrebu pre týchto pacientov.

Existujú nejasnosti týkajúce sa dlhodobej bezpečnosti a účinnosti lieku Retsevmo v dôsledku nedostatočnej porovnávacej liečby a malého počtu pacientov zaradených do štúdií. Tie sa však budú riešiť v štúdiách, ktoré uskutoční spoločnosť, ktorá liek Retsevmo uvádza na trh.

Liek Retsevmo bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Retsevmo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, ale spoločnosť bude musieť po povolení predložiť ďalšie dôkazy. Povolenie s podmienkou sa vydáva na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje. Udeľuje sa pre lieky, ktoré naplňajú nenaplnenú liečebnú potrebu liečby závažných ochorení a ak prínosy ich skoršieho sprístupnenia prevýšia akékoľvek riziká spojené s používaním liekov, kým sa čaká na ďalšie dôkazy. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie, kým nebudú údaje úplné a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Kedže liek Retsevmo bol povolený s podmienkou, v čase povolenia sa od spoločnosti, ktorá liek Retsevmo uvádza na trh, požadovalo, aby predložila výsledky štúdií na potvrdenie jeho dlhodobej účinnosti a bezpečnosti, najmä v porovnaní s inými liekmi, ktoré sa používajú na liečbu tých druhov rakoviny, pre ktoré je liek Retsevmo povolený.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Retsevmo?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Retsevmo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Retsevmo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Retsevmo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Retsevmo**

Lieku Retsevmo bolo 11. februára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Retsevmo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2024