



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retsevmo (*selperkatinib*)

Sammanfattning av Retsevmo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Retsevmo och vad används det för?

Retsevmo är ett cancerläkemedel som ges till patienter vars cancer orsakas av förändringar i den så kallade *RET*-genen. Det kan ges vid följande tillstånd:

- Framskriden icke-småcellig lungcancer hos vuxna som inte tidigare behandlats med *RET*-hämmare.
- Framskriden sköldkörtelcancer hos patienter från 12 års ålder hos vilka radioaktivt jod (ett ämne som tas upp av sköldkörteln och leder till att sköldkörtelceller dör) inte har haft effekt eller har slutat att verka.
- Framskriden medullär sköldkörtelcancer hos patienter från 12 års ålder.

Retsevmo innehåller den aktiva substansen selperkatinib.

Hur används Retsevmo?

Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Retsevmo finns som kapslar som tas genom munnen två gånger om dagen. Behandlingen med Retsevmo kan fortsätta tills den slutar verka eller patienten får svåra biverkningar.

För mer information om hur Retsevmo används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Retsevmo?

Den aktiva substansen i Retsevmo, selperkatinib, är en *RET*-hämmare, som tillhör cancerläkemedelsklassen tyrosinkinashämmare. Den blockerar aktiviteten hos onormala proteiner, som kroppen bildar till följd av förändringar i *RET*-genen. Hos patienter med sådana förändringar kan dessa onormala proteiner leda till okontrollerad celltillväxt och cancer. Genom att blockera proteinerna hjälper selperkatinib till att minska cancercellernas tillväxt och spridning.

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



Vilka fördelar med Retsevmo har visats i studierna?

I en huvudstudie på patienter med cancer som orsakats av avvikelser i RET-genen var Retsevmo effektivt för att minska tumörstorleken. I denna studie jämfördes inte Retsevmo med andra läkemedel eller placebo (overksam behandling).

Framskriden icke-småcellig lungcancer

Hos vuxna med icke-småcellig lungcancer som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi minskade canceren hos 64 procent (67 av 105) av patienterna som behandlades med Retsevmo. Hos tidigare obehandlade patienter uppvisade 84 procent (58 av 69) ett fullständigt (inga tecken på cancer) eller partiellt (minskning av tumören) svar på behandling med Retsevmo.

Framskriden sköldkörtelcancer

Hos 19 vuxna med sköldkörtelcancer som tidigare behandlats med sorafenib eller lenvatinib eller båda minskade canceren hos 79 procent av patienterna.

Hos 24 vuxna med sköldkörtelcancer som inte fick andra behandlingar än med radioaktivt jod krympte canceren hos omkring 96 procent (23 av 24) av patienterna.

I en studie på patienter i åldern 12–21 år som tidigare behandlats eller som inte kunde få tillgängliga behandlingar krympte canceren hos 60 procent (6 av 10) av patienterna. På grundval av dessa data och eftersom läkemedlet fördelas i och avlägsnas från kroppen hos dessa patienter på samma sätt som hos vuxna förväntas Retsevmo vara effektivt hos ungdomar.

Framskriden medullär sköldkörtelcancer

Hos vuxna och ungdomar från 15 års ålder med medullär sköldkörtelcancer minskade canceren hos 73,5 procent (111 av 151) av de patienter som tidigare behandlats med kabozantinib eller vandetanib, och hos 81 procent (115 av 142) av de patienter som inte tidigare behandlats med kabozantinib eller vandetanib.

Retsevmo förväntas också vara effektivt hos ungdomar från 12 års ålder med medullär sköldkörtelcancer eftersom läkemedlet fördelas i och avlägsnas från kroppen hos dessa patienter på samma sätt som hos vuxna.

Vilka är riskerna med Retsevmo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Retsevmo finns i bipacksedeln.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Retsevmo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är pneumoni (infektion i lungorna), huvudvärk, överkänslighet (allergiska reaktioner), högt blodtryck, magsmärta, diarré, illamående, kräkningar, feber, trötthet, blödning, blodprov som visar förändringar i leverenzymerna (som tyder på stress på levern), förhöjt kreatinin (vilket tyder på njurproblem) och kylotorax (ett tillstånd där vätska läcker ut i utrymmet mellan lungorna och bröstväggen).

Varför är Retsevmo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Retsevmo är större än riskerna och att Retsevmo kan godkännas för försäljning i EU.

Retsevmo är effektivt för att behandla icke-småcellig lungcancer och vissa typer av sköldkörtelcancer som orsakas av förändringar i RET-genen, vilket minskar cancerens storlek hos de flesta patienter. Biverkningarna anses vara hanterbara. När läkemedlet godkändes för dessa tillstånd var

behandlingsalternativen begränsade och Retsevmo tillgodosåg ett medicinskt behov för dessa patienter.

Det råder osäkerhet om Retsevmos långsiktiga säkerhet och effekt på grund av bristen på jämförelsebehandling och det låga antalet patienter som ingår i studierna. Detta kommer dock att avhjälpas genom studier som utförs av företaget som marknadsför Retsevmo.

Retsevmo har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att EMA fann att fördelarna med Retsevmo är större än riskerna, men att företaget kommer att behöva lämna ytterligare belägg efter godkännandet. Villkorat godkännande beviljas på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs. Det beviljas för läkemedel som tillmötesgår ett ouppfyllt medicinskt behov av att behandla allvarliga sjukdomar och när fördelarna med att ha dem tillgängliga tidigare uppväger riskerna vid användning av läkemedlen i väntan på ytterligare belägg. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år tills uppgifterna blir fullständiga och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Eftersom Retsevmo godkändes enligt reglerna om villkorat godkännande var företaget som marknadsförde Retsevmo vid tidpunkten för godkännandet skyldigt att lämna in studieresultat för att bekräfta dess långsiktiga effekt och säkerhet, särskilt jämfört med andra läkemedel som används mot de cancerformer för vilka Retsevmo har godkänts.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Retsevmo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Retsevmo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Retsevmo kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Retsevmo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Retsevmo

Den 11 februari 2021 beviljades Retsevmo ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Retsevmo finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/retsevmo.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2024.