



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/685702/2021
EMA/H/C/005522

Lumykras (*sotorasib*)

Een overzicht van Lumykras en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lumykras en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lumykras is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) wanneer de kanker gevorderd is en de cellen een specifieke genetische verandering vertonen. De verandering betreft het gen *KRAS* en staat bekend als '*KRAS G12C*'. Lumykras wordt toegediend wanneer de ziekte is verergerd na een systemische behandeling (behandeling die invloed heeft op het hele lichaam).

Lumykras bevat de werkzame stof sotorasib.

Hoe wordt Lumykras gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling met Lumykras moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Voordat de behandeling wordt gestart, moet de kanker van de patiënt worden getest om de genetische verandering met gevolgen voor *KRAS* (*KRAS G12C*) te bevestigen.

Lumykras is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en wordt via de mond ingenomen. De aanbevolen dosis is 960 mg eenmaal daags. De behandeling wordt voortgezet tot de ziekte verergerd of de bijwerkingen te ernstig worden.

Als er bepaalde bijwerkingen optreden, kan de arts besluiten de dosis te verlagen tot 480 mg eenmaal daags en daarna, indien nodig, tot 240 mg eenmaal daags. De behandeling moet worden gestaakt als de bijwerkingen bij de laagste dosis (240 mg) te groot zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lumykras.

Hoe werkt Lumykras?

Als gevolg van genetische veranderingen in het *KRAS*-gen kan een gewijzigd eiwit worden aangemaakt dat de ongecontroleerde groei van kankercellen veroorzaakt. De werkzame stof in Lumykras, sotorasib, hecht zich aan dit veranderde eiwit in kankercellen. Hierdoor wordt de werking van het eiwit geblokkeerd, waardoor de chemische boodschappen die de kankercellen nodig hebben om te groeien

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



en zich te verspreiden worden onderbroken; tevens worden processen gestimuleerd waardoor de kankercellen afsterven.

Welke voordelen bleek Lumykras tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 124 patiënten was Lumykras werkzaam bij het behandelen van volwassenen met NSCLC met de genetische verandering *KRAS G12C* bij wie de ziekte was verergerd na eerdere behandeling met andere geneesmiddelen tegen kanker. Lumykras werd niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (schijnbehandeling).

De respons op de behandeling (kleiner worden van de tumor) werd beoordeeld met behulp van lichaamsscans. Bij ongeveer 37% van de patiënten (46 van de 124) slonk de tumor gedeeltelijk of volledig na behandeling met Lumykras. De respons hield gemiddeld iets meer dan 11 maanden aan.

Welke risico's houdt het gebruik van Lumykras in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lumykras (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid en vermoeidheid. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Lumykras (die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn verhoogde concentraties van bepaalde leverenzymen (een teken van mogelijke leverproblemen) en leverschade. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lumykras.

Waarom is Lumykras geregistreerd in de EU?

Er zijn momenteel weinig behandelingsopties voor patiënten met gevorderde NSCLC met *KRAS G12C*-mutaties bij wie de kanker is verergerd na systemische behandeling met kankergeneesmiddelen, en de tot dusver beschikbare behandelingen hebben een beperkte werkzaamheid. Hoewel Lumykras in de hoofdstudie niet met een andere kankerbehandeling werd vergeleken, bleek uit de studie dat het geneesmiddel werkzaam was voor de behandeling van de kanker, ook bij patiënten bij wie de kanker na verschillende behandelingen was verergerd. Over het algemeen werden de bijwerkingen van Lumykras als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lumykras groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Lumykras is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en dit overzicht zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Lumykras?

Aangezien aan Lumykras voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Lumykras in de handel brengt verdere informatie uit een lopende studie verstrekken. In de studie zullen de werkzaamheid en veiligheid van Lumykras bij de behandeling van eerder behandelde NSCLC met *KRAS G12C*-mutatie worden vergeleken met die van een ander geneesmiddel tegen kanker, docetaxel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lumykras te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lumykras, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lumykras continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Lumykras worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lumykras

Meer informatie over Lumykras is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumykras.