



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/602814/2021  
EMA/H/C/005454

## Rybrevant (*amivantamab*)

Общ преглед на Rybrevant и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Rybrevant и за какво се използва?

Rybrevant е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД), при които раковите клетки имат определени генетични промени. Тези промени са в гена за протеин, който контролира клетъчния растеж, рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR), и са известни като „активиращи инсерционни мутации в екзон 20 на EGFR“. Лекарството се прилага, когато противораковото лечение с лекарства на основата на платина не е подействало достатъчно добре.

Rybrevant съдържа активното вещество амивантамаб (amivantamab).

### Как се използва Rybrevant?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Rybrevant трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства и да се прилага в среда, където могат да бъдат овладени всички нежелани реакции, свързани с инфузията.

Rybrevant се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Дозата от първата седмица се разделя в два последователни дни, след това инфузията се прилага веднъж седмично през следващите три седмици и след това — веднъж на всеки две седмици. Дозата на лекарството зависи от телесното тегло на пациента. Лечението продължава до влошаване на заболяването или докато нежеланите реакции станат твърде тежки. Ако пациентът получи определени нежелани реакции лечението трябва да се спре временно или окончателно, а следващите дози могат да се намалят.

Преди първото лечение пациентите трябва да приемат антихистамини (противоалергични лекарства), антипиретици (лекарства за намаляване на температурата) и кортикостероиди, за да се намалят реакциите, свързани с инфузията. На следващите вливания пациентите трябва да приемат антихистамини и антипиретици.

За повече информация относно употребата на Rybrevant вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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



## Как действа Rybrevant?

При НДРБД клетките, EGFR често е свърхактивен, което води до неконтролируем растеж на раковите клетки.

Amivantamab е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва едновременно с два рецептора (цели) на повърхността на НДРБД клетките. Една част от антитялото се свързва с EGFR с активиращи инсерционни мутации в екзон 20 на EGFR. Другата част се свързва с MET — рецептор, важен за растежа на рака и метастазите (рак, който се разпространява в друга част на организма). Като се свързва с двата протеина, амивантамаб ги блокира така, че да не получават съобщенията, от които раковите клетки се нуждаят, за да растат и да се разпространяват. Прикрепеното антитяло също така привлича и активира имунните клетки и убива целевите ракови клетки.

## Какви ползи от Rybrevant са установени в проучванията?

В едно основно проучване Rybrevant е ефективен за намаляване на размера на рака при пациенти с НДРБД с активиращи инсерционни мутации в екзон 20 на EGFR, които преди това са лекувани с противоракови лекарства на основата на платина. Rybrevant не е сравняван с друго лечение или с плацебо (сляпо лечение).

Повлияването от лечението (намаляване на размера на рака) е оценено чрез образно изследване на тялото. При около 37 % (42 от 114) от пациентите ракът се е свил след лечение с Rybrevant. Като цяло повлияването продължава малко повече от 12 месеца.

## Какви са рисковете, свързани с Rybrevant?

Най-честите нежелани реакции при Rybrevant (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са обрив, реакции, свързани с инфузията, токсичност на ноктите (аномалии на ноктите с болка или дискомфорт), хипоалбуминемия (ниски нива на протеиновия албумин в кръвта), оток (задържане на течности), умора, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), гадене (позиви за повръщане) и запек. Най-честите сериозни нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са интерстициална белодробна болест (нарушения, причиняващи белези в белите дробове), реакции, свързани с инфузията, и обрив.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Rybrevant вижте листовката.

## Защо Rybrevant е разрешен за употреба в ЕС?

За пациентите с НДРБД с активиращи инсерционни мутации в екзон 20 на EGFR има малко налични възможности за лечение, ако ракът се влошава или не се повлиява от терапия на базата на платина. Въпреки че основното изпитване включва относително малък брой пациенти и не сравнява Rybrevant с друго противораково лечение, то показва, че лекарството може да осигури клинично значими ползи в една група пациенти, които имат ограничени възможности за лечение. Счита се, че нежеланите реакции могат да се овладеят с подходящи мерки, например промяна на дозата или, при реакции, свързани с инфузията, промяна на инфузията и лечение на симптомите.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Rybrevant са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Rybrevant е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави.

Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

### **Каква информация се очаква за Rybrevant?**

Тъй като Rybrevant е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Rybrevant, ще предостави допълнителни резултати от текущо проучване при пациенти с авансирал или метастатичен НДРБД с активиращи инсерционни мутации в екзон 20 на EGFR. В проучването ще се сравни ефективността от добавянето на Rybrevant към химиотерапия на базата на платина спрямо терапия на базата на платина за първоначално лечение.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rybrevant?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Rybrevant, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rybrevant непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rybrevant, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Rybrevant:**

Допълнителна информация за Rybrevant можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant).