



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybrevant (*amivantamabum*)

Přehled pro přípravek Rybrevant a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Rybrevant a k čemu se používá?

Rybrevant je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic, jejichž nádorové buňky vykazují určité genetické změny. Jedná se o změny v genu pro bílkovinu, která kontroluje buněčný růst, receptor pro epidermální růstový faktor (EGFR). Tyto změny jsou známy jako „aktivační mutace inzercí v exonu 20 genu receptoru epidermálního růstového faktoru (EGFR)“. Tento léčivý přípravek se podává v případech, kdy léčba karcinomu léčivými přípravky na bázi platiny neúčinkovala dostatečně dobře.

Přípravek Rybrevant obsahuje léčivou látku amivantamab.

Jak se přípravek Rybrevant používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba přípravkem Rybrevant by měla být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat v prostředí, kde je možné zvládnout nežádoucí účinky související s infuzí.

Přípravek Rybrevant se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. V prvním týdnu se dávka rozdělí do dvou po sobě následujících dnů. Poté se podává jednou týdně po dobu dalších tří týdnů a následně jednou za dva týdny. Dávka přípravku závisí na tělesné hmotnosti pacienta. V léčbě se pokračuje, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud nežádoucí účinky nebudou příliš závažné. Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, léčbu je třeba dočasně nebo trvale přerušit a následné dávky snížit.

Před první léčbou je třeba pacientům podat antihistaminika (léčivé přípravky proti alergii), antipyretika (léčivé přípravky na snížení horečky) a kortikosteroidy, aby se omezily reakce související s infuzí. Při následujících léčebných sezeních by pacientům měla být podána antihistaminika a antipyretika.

Více informací o používání přípravku Rybrevant naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Rybrevant působí?

V buňkách nemalobuněčného karcinomu plic je receptor EGFR často nadměrně aktivní, což vede k nekontrolovanému růstu nádorových buněk.

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



Amivantamab je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby rozpoznala dva receptory (cíle) na povrchu buněk nemalobuněčného karcinomu plic a současně se na ně navázala. Jedna část protilátky se váže na receptor EGFR s aktivační mutací insercí v exonu 20 genu EGFR. Druhá část se váže na mezenchymálně-epidermální přechod (MET), což je receptor důležitý pro růst karcinomu a metastáz (karcinomu, který se šíří do jiné části těla). Navázáním se na tyto dvě bílkoviny jim amivantamab brání v přijímání sdělení, která nádorové buňky potřebují pro svůj růst a šíření. Připojená protilátka také přitahuje a aktivuje imunitní buňky, aby hubily cílené nádorové buňky.

Jaké přínosy přípravku Rybrevant byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii byl přípravek Rybrevant účinný při zmenšování velikosti karcinomu u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic s aktivační mutací insercí v exonu 20 genu receptoru epidermálního růstového faktoru, kteří byli dříve léčeni protinádorovými léčivými přípravky na bázi platiny. Přípravek Rybrevant nebyl srovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Reakce na léčbu (zmenšení karcinomu) byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod. U přibližně 37 % (42 ze 114) pacientů se karcinom po léčbě přípravkem Rybrevant zmenšil. Reakce na léčbu přetrvávala v průměru o něco déle než 12 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rybrevant?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rybrevant (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou vyrážka, reakce související s infuzí, toxické změny na nehtech (abnormality nehtů doprovázené bolestí nebo nepříjemnými pocity), hypoalbuminémie (nízké hladiny bílkoviny albumin v krvi), edém (zadržování tekutin), únava, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), nauzea (pocit na zvracení) a zácpa. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou intersticiální plicní onemocnění (onemocnění způsobující zjizvení plic), reakce související s infuzí a vyrážka.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Rybrevant je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rybrevant registrován v EU?

Pokud se u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic s mutací insercí v exonu 20 genu receptoru epidermálního růstového faktoru jejich nádorové onemocnění zhorší nebo pokud nereagují na léčbu přípravky na bázi platiny, mají málo dostupných možností léčby. I když hlavní studie zahrnovala poměrně malý počet pacientů a nesrovnávala přípravek Rybrevant s jinou léčbou karcinomu, prokázala, že léčivý přípravek může zajistit klinicky významné přínosy u skupiny pacientů, kteří mají omezené možnosti léčby. Jeho nežádoucí účinky byly považovány za zvladatelné pomocí vhodných opatření, například změnou dávky nebo v případě reakcí spojených s infuzí změnou infuze a léčbou příznaků.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Rybrevant převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Rybrevant byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Rybrevant nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Rybrevant byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Rybrevant dodává na trh, předloží další výsledky z probíhající studie u pacientů s pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic s aktivační mutací inzercí v exonu 20 genu receptoru epidermálního růstového faktoru. Studie porovná účinnost přidání přípravku Rybrevant k chemoterapii na bázi platiny s účinností samotné terapie na bázi platiny pro úvodní léčbu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Rybrevant?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Rybrevant, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Rybrevant průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Rybrevant jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Rybrevant

Další informace o přípravku Rybrevant jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant.