



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybrevent (αμιβανταμάμμη)

Ανασκόπηση του Rybrevent και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Rybrevent και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rybrevent είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), των οποίων τα καρκινικά κύτταρα έχουν ορισμένες γενετικές αλλαγές. Οι αλλαγές αυτές αφορούν ένα γονίδιο μιας πρωτεΐνης που ελέγχει την κυτταρική ανάπτυξη, γνωστή ως «υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα» (EGFR). Είναι γνωστές ως «ενεργοποιητικές μεταλλάξεις εισαγωγής στο εξόνιο 20 του EGFR». Το φάρμακο χορηγείται όταν η αντικαρκινική φαρμακευτική αγωγή με βάση την πλατίνη δεν είναι αρκετά αποτελεσματική.

Το Rybrevent περιέχει τη δραστική ουσία αμιβανταμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Rybrevent;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Rybrevent πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων και να χορηγείται σε περιβάλλον όπου υπάρχει δυνατότητα αντιμετώπισης τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την έγχυση.

Το Rybrevent χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η δόση της πρώτης εβδομάδας διαιρείται και χορηγείται σε δύο διαδοχικές ημέρες. Στη συνέχεια, χορηγείται μία φορά την εβδομάδα για τις επόμενες τρεις εβδομάδες, και κατόπιν, μία φορά κάθε δύο εβδομάδες. Η δόση του φαρμάκου εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η θεραπεία συνεχίζεται έως ότου επιδεινωθεί η νόσος ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν πολύ σοβαρές. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά ή οριστικά και οι επόμενες δόσεις μπορεί να μειωθούν εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πριν από την πρώτη θεραπεία πρέπει να χορηγούνται στους ασθενείς αντιισταμινικά (αντιαλλεργικά φάρμακα), αντιπυρετικά και κορτικοστεροειδή για τον περιορισμό των αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση. Στις επόμενες θεραπευτικές συνεδρίες, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν αντιισταμινικά και αντιπυρετικά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rybrevent, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Rybrent;

Στα κύτταρα του NSCLC, ο EGFR είναι συνήθως υπερδραστήριο προκαλώντας ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Η αμιβανταμύπη είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε δύο υποδοχείς (στόχους) που βρίσκονται ταυτόχρονα στην επιφάνεια των κυττάρων του NSCLC. Ένα μέρος του αντισώματος προσκολλάται στον EGFR ενεργοποιώντας τις μεταλλάξεις εισαγωγής στο εξόνιο 20 του EGFR. Το άλλο μέρος προσκολλάται στον MET, έναν υποδοχέα που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ανάπτυξη του καρκίνου και στη δημιουργία μεταστάσεων (καρκίνος που εξαπλώνεται σε άλλα μέρη του σώματος). Μέσω της προσκόλλησής της στις δύο πρωτεΐνες, η αμιβανταμύπη τις αποκλείει από τη λήψη των μηνυμάτων που χρειάζονται τα καρκινικά κύτταρα για να αναπτυχθούν και να εξαπλωθούν. Επίσης, το προσκολλημένο αντίσωμα προσελκύει και ενεργοποιεί τα ανοσοποιητικά κύτταρα για να θανατώσει τα στοχευόμενα καρκινικά κύτταρα.

Ποια είναι τα οφέλη του Rybrent σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη, το Rybrent ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του μεγέθους του καρκίνου σε ασθενείς με NSCLC με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις εισαγωγής στο εξόνιο 20 του EGFR, οι οποίοι είχαν ακολουθήσει στο παρελθόν θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα με βάση την πλατίνη. Το Rybrent δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Η ανταπόκριση στη θεραπεία (συρρίκνωση του μεγέθους του καρκίνου) αξιολογήθηκε με τη χρήση απεικόνισης του σώματος. Στο 37 % (42 από τους 114) περίπου των ασθενών, ο καρκίνος συρρικνώθηκε μετά από θεραπεία με Rybrent. Κατά μέσο όρο, η ανταπόκριση διήρκεσε λίγο περισσότερο από 12 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rybrent;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rybrent (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι εξάνθημα, αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση, τοξικότητα στα νύχια (ανωμαλίες στα νύχια με πόνο ή δυσφορία), υπολευκωματιναιμία (χαμηλά επίπεδα της πρωτεΐνης λευκωματίνης στο αίμα), οίδημα (κατακράτηση υγρών), κόπωση, στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και δυσκοιλιότητα. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς) είναι διάμεση πνευμονοπάθεια (ασθένειες που προκαλούν ουλές στους πνεύμονες), αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση και εξάνθημα.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Rybrent περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rybrent στην ΕΕ;

Υπάρχουν λίγες διαθέσιμες θεραπείες για τους ασθενείς με NSCLC και μεταλλάξεις εισαγωγής στο εξόνιο 20 του EGFR που εμφανίζουν επιδείνωση ή δεν ανταποκρίνονται σε θεραπεία με βάση την πλατίνη. Παρόλο που στην κύρια δοκιμή μετείχε σχετικά μικρός αριθμός ασθενών και το Rybrent δεν συγκρίθηκε με άλλη αντικαρκινική θεραπεία, αποδείχθηκε ότι το φάρμακο μπορεί να προσφέρει κλινικά σημαντικά οφέλη σε μια ομάδα ασθενών με περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες με τη λήψη κατάλληλων μέτρων, όπως η αλλαγή της δόσης ή, για τις αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση, με την τροποποίηση της έγχυσης και τη θεραπεία των συμπτωμάτων.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Rybrevant υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Rybrevant έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Rybrevant αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Rybrevant έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Rybrevant θα παράσχει πρόσθετα αποτελέσματα από μια εν εξελίξει μελέτη σε ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό μη-μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα με ενεργοποιητικές μεταλλάξεις εισαγωγής στο εξόνιο 20 του EGFR. Στο πλαίσιο της μελέτης, θα συγκριθεί η αποτελεσματικότητα της προσθήκης Rybrevant σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη έναντι της αποκλειστικής θεραπείας με βάση την πλατίνη για την αρχική θεραπεία.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rybrevant;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Rybrevant.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Rybrevant τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Rybrevant θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Rybrevant

Περισσότερες πληροφορίες για το Rybrevant διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant.