



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybrewant (amivantamaab)

Ülevaade ravimist Rybrewant ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Rybrewant ja milleks seda kasutatakse?

Rybrewant on vähiravim, millega ravitakse kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanuid, kelle vähirakkudes on teatud geneetilised muutused. Need muutused sisalduvad geenis, mis kodeerib rakkude kasvu reguleerivat valku epidermaalse kasvufaktori retseptorit (EGFR), ja neid nimetatakse EGFR-i aktiveerivateks ekson 20 insertioonmutatsioonideks. Ravimit manustatakse patsientidele, kelle vähiravi platiinapõhiste ravimitega ei ole andnud piisavat tulemust.

Rybrewant sisaldab toimeainena amivantamaabi.

Kuidas Rybrevanti kasutatakse?

Rybrewant on retseptiravim. Ravi Rybrewantiga peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst, kes manustab ravimit keskkonnas, kus on võimalik hallata infusiooniga seotud kõrvalnähte.

Rybrevanti manustatakse veeniinfusioonina. Esimese nädala annus jagatakse kahele järjestikusele päevale, seejärel manustatakse ravimit üks kord nädalas järgmise kolme nädala jooksul ja siis iga kahe nädala järel. Ravimi annus sõltub patsiendi kehamassist. Ravi jätkatakse, kuni haigus süveneb või kõrvalnähud muutuvad liiga raskeks. Ravi tuleb katkestada või lõpetada ning järgnevaid annuseid võib vähendada, kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud.

Enne esimest infusiooni tuleb seonduvate reaktsioonide vähendamiseks anda patsientidele antihistamiine (allergiaravimid), antipüreetikume (palavikuravimid) ja kortikosteroide. Järgmistel raviseanssidel tuleb patsientidele anda antihistamiine ja antipüreetikume.

Lisateavet Rybrevanti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Rybrewant toimib?

Mitteväikerakk-kopsuvähi rakkudes on EGFR sageli liiga aktiivne, põhjustades vähirakkude vohamist.

Amivantamaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma mitteväikerakk-kopsuvähi rakkude pinnal olevad kaks retseptorit (sihtmärgid) ja nendega üheaegselt seonduma. Üks osa antikehast seondub EGFR-iga, aktiveerides EGFR-i ekson 20 insertioonmutatsioonid. Teine osa seondub MET-iga, mis on vähi kasvu ja metastaaside (siirete)

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



seisukohast oluline retseptor. Mõlema valguga seondudes ei lase amivantamaab neil saada teavet, mida vähirakud vajavad kasvuks ja levikuks. Seondunud antikeha tõmbab ligi ja aktiveerib ka immuunrakud, et need hävitaksid sihtmärgiks olevaid vähirakke.

Milles seisneb uuringute põhjal Rybrevanti kasulikkus?

Ühes põhiuuringus vähendas Rybrevant efektiivselt vähi suurust EGFR-i aktiveeriva ekson 20 insertioonmutatsioonidega mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, keda oli varem ravitud platinapõhiste vähiravimitega. Rybrevanti ei võrreldud ühegi teise ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

Ravivastust (vähkkasvaja suuruse vähenemine) hinnati organismi piltdiagnostika abil. Ligikaudu 37%-l patsientidest (42 patsienti 114st) vähenes kasvaja pärast ravi Rybrevantiga. Ravivastus kestis keskmiselt veidi üle 12 kuu.

Mis riskid Rybrevantiga kaasnevad?

Rybrevanti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on lööve, infusioonireaktsioonid, küünetoksilisus (küünehäired, millega kaasneb valu või ebamugavustunne), hüpoalbumineemia (valgu albumiini väike sisaldus veres), ödeem (turse), väsimus, stomatiit (suu limaskestast põletik), iiveldus ja kõhukinnisus. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsude sidekoestumist põhjustav häire), infusioonireaktsioonid ja lööve.

Rybrevanti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rybrevant ELis heaks kiideti?

EGFR-i ekson 20 insertioonmutatsioonidega mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel on vähe kättesaadavaid ravivõimalusi, kui vähk süveneb või ei allu platinapõhisele ravile. Kuigi põhiuuringus osales suhteliselt vähe patsiente ja Rybrevanti ei võrreldud muu vähiraviga, tõendati, et ravimil võib olla kliiniliselt oluline kasu sellele piiratud ravivõimalustega patsiendirühmale. Ravimi kõrvalnähte peeti hallatavaks asjakohaste meetmetega, nt annuse kohandamine või infusiooni muutmise ja sümptomite ravi (infusioonireaktsioonide korral).

Euroopa Raviamet otsustas, et Rybrevanti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Rybrevant on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Rybrevanti kohta veel oodatakse?

Et Rybrevant on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Rybrevanti turustaja veel tulemusi praegu toimuvast uuringust kaugelearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kellel on EGFR-i aktiveerivad ekson 20 insertioonmutatsioonid. Uuringus võrreldakse platinapõhise keemiaraviga kombineeritud Rybrevanti ja ainult platinapõhise keemiaravi efektiivsust esimeses ravis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Rybrevanti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Rybrevanti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Rybrevanti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Rybrevanti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Rybrevanti kohta

Lisateave Rybrevanti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant.