



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybrevant (*amivantamab*)

Pregled informacija o lijeku Rybrevant i zašto je odobren u EU-u

Što je Rybrevant i za što se koristi?

Rybrevant je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s uznapredovalim rakom pluća nemalih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC), u kojih stanice raka imaju određene genetske promjene. Te su promjene u genu za protein koji kontrolira rast stanica, tj. receptor epidermalnog faktora rasta (engl. *epidermal growth factor receptor*, EGFR), i poznate su kao „aktivirajuće insercijske mutacije u egzonu 20 gena za EGFR“. Lijek se primjenjuje kada liječenje raka lijekovima na bazi platine nije dovoljno dobro djelovalo.

Rybrevant sadrži djelatnu tvar amivantamab.

Kako se Rybrevant primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje lijekom Rybrevant mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka, a lijek se treba davati u okruženju u kojem je moguće kontrolirati nuspojave povezane s infuzijom.

Rybrevant se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu. U prvom tjednu doza se dijeli na dva uzastopna dana, a zatim se daje jednom tjedno sljedeća tri tjedna i nakon toga jednom svaka dva tjedna. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Liječenje se nastavlja sve dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu preozbiljne. Liječenje treba privremeno ili trajno prekinuti, a naknadne doze mogu se smanjiti ako bolesnik osjeti određene nuspojave.

Prije prve primjene lijeka bolesnicima treba dati antihistaminike (lijekove protiv alergija), antipiretike (lijekove koji snižavaju vrućicu) i kortikosteroide kako bi se ublažile reakcije povezane s infuzijom. Tijekom sljedećih ciklusa liječenja bolesnicima treba davati antihistaminike i antipiretike.

Za više informacija o primjeni lijeka Rybrevant pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Rybrevant?

U stanicama NSCLC-a EGFR je često pretjerano aktivan, što uzrokuje nekontroliran rast stanica raka.

Amivantamab je monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se istodobno na dva receptora (ciljna mjesta) na površini stanica NSCLC-a. Jedan dio protutijela veže se na EGFR s

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



aktivirajućim insercijskim mutacijama u egzonu 20 gena za EGFR. Drugi se dio veže na MET, receptor važan za rast raka i metastaze (rak koji se proširio na drugi dio tijela). Vezivanjem na ta dva proteina amivantamab ih sprječava da prime poruke koje su stanicama raka potrebne za rast i širenje. Tako pričvršćeno protutijelo također privlači i aktivira imunostanice kako bi ubile ciljane stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Rybrevant utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju lijek Rybrevant bio je učinkovit u smanjivanju veličine raka u bolesnika s NSCLC-om s aktivirajućim insercijskim mutacijama u egzonu 20 gena za EGFR koji su prethodno liječeni lijekovima protiv raka na bazi platine. Lijek Rybrevant nije uspoređen s drugim lijekovima ni s placeboom (prividnim liječenjem).

Odgovor na liječenje (smanjenje veličine karcinoma) procijenjen je s pomoću snimanja tijela. U otprilike 37 % (42 od 114) bolesnika rak se smanjio nakon primjene lijeka Rybrevant. Odgovori su u prosjeku trajali nešto više od 12 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Rybrevant?

Najčešće nuspojave lijeka Rybrevant (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu osip, reakcije povezane s infuzijom, toksični učinci na nokte (abnormalnosti noktiju praćene bolom ili nelagodnom), hipoalbuminemija (niska razina proteina albumina u krvi), edem (zadržavanje tekućine), umor, stomatitis (upala sluznice usne šupljine), mučnina i zatvor. Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu intersticijska bolest pluća (poremećaji koji uzrokuju ožiljke na plućima), reakcije povezane s infuzijom i osip.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Rybrevant potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rybrevant odobren u EU-u?

Bolesnici s NSCLC-om s insercijskim mutacijama u egzonu 20 gena za EGFR imaju malo dostupnih mogućnosti liječenja ako im se rak pogorša ili ne odgovara na terapiju na bazi platine. Iako je glavno ispitivanje uključivalo relativno malen broj bolesnika, a lijek Rybrevant nije uspoređen s drugim lijekovima protiv raka, utvrđeno je da lijek može pružiti klinički značajne koristi u skupini bolesnika koji imaju ograničene mogućnosti liječenja. Smatralo se da je nuspojave lijeka moguće kontrolirati odgovarajućim mjerama kao što su promjena doze ili, u slučaju reakcija povezanih s infuzijom, prilagođavanje infuzije i liječenje simptoma.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Rybrevant nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Rybrevant izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Rybrevant?

Budući da je lijek Rybrevant dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Rybrevant u promet dostavit će dodatne rezultate ispitivanja koje je u tijeku i obuhvaća bolesnike s uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om s aktivirajućim insercijskim mutacijama u egzonu 20 gena za EGFR. Ispitivanjem će se usporediti učinkovitost dodavanja lijeka Rybrevant kemoterapiji na bazi platine u odnosu na monoterapiju na bazi platine za početno liječenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rybrevant?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Rybrevant nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Rybrevant kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Rybrevant pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Rybrevant

Više informacija o lijeku Rybrevant dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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