



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybrevent (*amivantamab*)

A Rybrevent-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Rybrevent és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rybrevent egy daganatellenes gyógyszer, amelyet olyan, előrehaladott nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, akiknek a daganatos sejtjei bizonyos genetikai elváltozásokat mutatnak. Ezek az elváltozások a sejtnövekedést szabályozó fehérje, az epidermális növekedési faktor receptor (EGFR) génjében található, és „aktiválódó EGFR Exon 20 inszerciós mutáció” néven ismertek. A gyógyszert akkor alkalmazzák, amikor a platinaalapú gyógyszerekkel végzett daganatellenes kezelés nem elég hatásos.

A Rybrevent hatóanyaga az amivantamab.

Hogyan kell alkalmazni a Rybrevent-et?

A gyógyszer csak receptre kapható. A Rybrevent-kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, és a gyógyszert olyan körülmények között kell alkalmazni, ahol az infúzióval kapcsolatos mellékhatások kezelhetők.

A Rybrevent-et infúzióban kell beadni. Az első heti adagot két egymást követő napra kell osztani, majd a gyógyszert a következő három hétben hetente egyszer, és utána kéthetente egyszer kell beadni. A gyógyszer adagja a beteg testtömegétől függ. A kezelés addig folytatható, amíg a betegség nem súlyosbodik, illetve amíg a mellékhatások túl súlyossá nem válnak. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést átmenetileg vagy véglegesen le kell állítani, illetve a további adagok csökkentésére lehet szükség.

Az infúzióval kapcsolatos reakciók mérséklése érdekében az első kezelés előtt a betegeknek antihisztamint (allergia elleni gyógyszert), lázcsillapítót és kortikoszteroidokat kell adni. A következő kezeléseknél a betegeknek antihisztamint és lázcsillapítót kell adni.

A Rybrevent alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Rybrevant?

Az NSCLC-sejtekben az EGFR gyakran túlműködik, ami a daganatos sejtek kontrollálatlan növekedését eredményezi.

Az amivantamab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy az NSCLC-sejtek felszínén található két receptort (célpontot) egyidejűleg felismerjen, és azokhoz kötődjön. Az antitest egyik része az aktiválódó EGFR Exon 20 inszerciós mutációt hordozó EGFR-hez kötődik. A másik rész a MET-hez kötődik, amely a daganat növekedése és a szervezet más részeire való áttérése (áttét) szempontjából fontos receptor. A két fehérjéhez kötődve az amivantamab megakadályozza, hogy a daganatos sejtek növekedéséhez és szaporodásához szükséges üzenetek elérjenek hozzájuk. A fehérjékhez kötött antitest az immunsejteket is arra aktiválja, hogy elpusztítsák a célzott daganatos sejteket.

Milyen előnyei voltak a Rybrevant alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban a Rybrevant hatásosan csökkentette a daganat méretét a korábban platinaalapú daganatellenes gyógyszerekkel kezelt, aktiválódó EGFR Exon 20 inszerciós mutációt hordozó NSCLC-ben szenvedő betegeknél. A Rybrevant-ot nem hasonlították össze más kezeléssel, illetve placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel).

A kezelésre adott választ (a daganat méretének csökkenése) képalkotó vizsgálattal értékelték. A betegek körülbelül 37%-ánál (114-ből 42 betegnél) a daganat mérete a Rybrevant-kezelést követően csökkent. A terápiás válasz átlagosan valamivel több, mint 12 hónapig maradt fenn.

Milyen kockázatokkal jár a Rybrevant alkalmazása?

A Rybrevant leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrkiütés, az infúzióval kapcsolatos reakciók, körömtoxicitás (fájdalommal vagy kellemetlen érzéssel járó körömrendellenesség), hipoalbuminémia (az albumin fehérje alacsony vérszintje), ödéma (folyadék-visszatartás), fáradtság, sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), hányinger és a székrekedés. A leggyakoribb súlyos mellékhatások (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az intersticiális tüdőbetegség (a tüdőben hegesedést okozó rendellenesség), az infúzióval kapcsolatos reakciók és a kiütés.

A Rybrevant alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rybrevant forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az EGFR Exon 20 inszerciós mutációt hordozó NSCLC-ben szenvedő betegek számára kevés kezelési lehetőség áll rendelkezésre abban az esetben, ha daganatos betegségük súlyosbodik, vagy nem reagál a platinaalapú kezelésre. Bár a fő vizsgálatban viszonylag kevés beteg vett részt, és a Rybrevant-ot nem hasonlították össze másik daganatellenes kezeléssel, a vizsgálat azt mutatta, hogy a gyógyszer klinikailag jelentős előnyöket nyújthat azon betegeknél, akik számára korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre. A mellékhatásokat megfelelő intézkedésekkel, például az adag módosításával, vagy az infúzióval kapcsolatos reakciók esetén az infúzió módosításával és a tünetek ellátásával kezelhetőnek ítélték.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Rybrevant alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Rybrevant-ot „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Rybrevant-tal kapcsolatban?

Mivel a Rybrevant forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Rybrevant-ot forgalmazó vállalat további adatokat fog benyújtani egy folyamatban lévő vizsgálatból, amelyben előrehaladott vagy áttétes, aktiválódó EGFR Exon 20 inszerciós mutációt hordozó NSCLC-ben szenvedő betegek vesznek részt. A vizsgálatban az első kezelésként a platinaalapú kemoterápiához adott Rybrevant hatását az önmagában alkalmazott platinaalapú kezeléssel hasonlítják össze.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rybrevant biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rybrevant biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Rybrevant alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Rybrevant alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Rybrevant-tal kapcsolatos egyéb információ

A Rybrevant-tal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant.