



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rybrevent (*amivantamabas*)

Rybrevent apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Rybrevent ir kam jis vartojamas?

Rybrevent – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi progresavusiu nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu (NSLPV) sergantys suaugusieji, kai vėžinės lūstelės turi tam tikrų genetinių pokyčių. Šie pokyčiai – tai lūstelių augimą kontroliuojančio baltymo, epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR), geno pakitimai, žinomi kaip „EAFR aktyvinančios 20 egzono intarpo mutacijos“. Vaistas skiriamas, kai gydymas platinos vaistais nuo vėžio nepakankamai veiksmingas.

Rybrevent sudėtyje yra veikliosios medžiagos amivantamabo.

### Kaip vartoti Rybrevent?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Rybrevent turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties, vaistą skiriant tokioje vietoje, kur būtų galima valdyti su infuzija susijusį šalutinį poveikį.

Rybrevent vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Pirmos savaitės dozė padalijama į dvi dalis ir skiriama dvi dienas iš eilės, kitas tris savaites vaisto skiriama kartą per savaitę, vėliau – kartą per dvi savaites. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Gydymas tęsiamas, kol liga paūmėja arba pasireiškia pernelyg sunkus šalutinis poveikis. Jei pacientui pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydymą reikia laikinai arba visiškai nutraukti, o tolesnes vaisto dozes galima sumažinti.

Prieš skiriant pirmą dozę pacientams reikia skirti antihistamininių vaistų (vaistų nuo alergijos), antipiretikų (vaistų nuo karščiavimo) ir kortikosteroidų su infuzija susijusioms reakcijoms sumažinti. Skiriant kitas dozes pacientams reikia skirti antihistamininių vaistų ir antipiretikų.

Daugiau informacijos apie Rybrevent vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Rybrevent?

NSLPV lūstelėse EAFR dažnai būna pernelyg aktyvus, dėl to vėžinės lūstelės nekontroliuojamai auga.

Amivantamabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų du NSLPV lūstelių paviršiuje esančius receptorių (taikinius) ir prie jų jungtųsi vienu metu. Viena antikūno dalis prisijungia prie EAFR su aktyvinančiomis 20 egzono intarpo mutacijomis. Kita dalis

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



jungiasi prie MEP – receptoriaus, kuris yra svarbus vėžio augimui ir metastazėms (į kitas kūno dalis išplitusiam vėžiui). Prisijungęs prie šių dviejų baltymų, amivantamabas neleidžia jiems gauti signalų, kurie būtini tam, kad vėžinės ląstelės galėtų augti ir plisti. Prisijungęs antikūnas pritraukia ir aktyvina imunines ląsteles, kad šios naikintų tikslines vėžio ląsteles.

## **Kokia Rybrevant nauda nustatyta tyrimų metu?**

Viename pagrindiniame tyrime Rybrevant veiksmingai sumažino NSLPV su aktyvinančiomis EAFR 20 egzono intarpo mutacijomis sergančių pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti platinos vaistais nuo vėžio, naviko dydį. Rybrevant nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Gydymo veiksmingumas (naviko dydžio sumažėjimas) buvo vertinamas pagal kūno skenogramas. Po gydymo Rybrevant vėžinis navikas sumažėjo maždaug 37 proc. (42 iš 114) pacientų. Vidutiniškai gydymas buvo veiksmingas šiek tiek ilgiau nei 12 mėnesių.

## **Kokia rizika susijusi su Rybrevant vartojimu?**

Dažniausias Rybrevant šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra bėrimas, su infuzija susijusios reakcijos, nagų toksiškumas (skausmingi ar nemalonūs nagų pakitimai), hipoalbuminemija (sumažėjęs baltymo albumino kiekis kraujyje), edema (skysčių kaupimasis), nuovargis, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), pykinimas ir vidurių užkietėjimas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra intersticinė plaučių liga (plaučių surandėjimą sukeltantys sutrikimai), su infuzija susijusios reakcijos ir bėrimas.

Išsamų visų Rybrevant šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Rybrevant buvo registruotas ES?**

Pacientams, sergantiems NSLPV su EAFR aktyvinančiomis 20 egzono intarpo mutacijomis, yra nedaug vaistų pasirinkimo galimybių, jeigu jų vėžys progresuoja arba gydymas platinos preparatais neveiksmingas. Nors pagrindiniame tyrime dalyvavo palyginti nedaug pacientų ir jame Rybrevant nelygintas su kitu vaistu nuo vėžio, nustatyta, kad šis vaistas gali būti kliniškai labai naudingas grupei pacientų, kurių gydymo galimybės ribotos. Laikytasi nuomonės, kad šio vaisto sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti atitinkamomis priemonėmis, pvz., keičiant vaisto dozę arba, jei reakcijas sukelia infuzija, tikslinant infuzijos dozę ir slopinant simptomus.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Rybrevant nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Rybrevant registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

## **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Rybrevant?**

Kadangi Rybrevant registracija yra sąlyginė, Rybrevant prekiaujanti bendrovė pateiks papildomus šiuo metu dar neužbaigto tyrimo su pacientais, kuriems diagnozuotas pažengusios stadijos arba metastazavęs NSLPV su EAFR aktyvinančiomis 20 egzono intarpo mutacijomis, rezultatus. Tyrime bus lyginamas Rybrevant ir chemoterapijų platinos vaistų derinio ir pradiniam gydymui skiriamų vienu platinos vaistų veiksmingumas.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rybrevant vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Rybrevant vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Rybrevant vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Rybrevant šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Rybrevant**

Daugiau informacijos apie Rybrevant rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant).