



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybrewant (*amivantamabs*)

Rybrewant pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Rybrewant* un kāpēc tās lieto?

Rybrewant ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kura vēža šūnām ir noteiktas ģenētiskās izmaiņas. Šīs izmaiņas ir olbaltumvielas gēnā, kas kontrolē šūnu augšanu, epidermas augšanas faktora receptoru (EAFR), un tās dēvē par aktivizējošām "EAFR 20. eksona insercijas mutācijām". Šīs zāles tiek lietotas, ja ārstēšana ar platīnu saturošām zālēm nav iedarbojusies pietiekami labi.

Rybrewant satur aktīvo vielu amivantamabu.

Kā lieto *Rybrewant*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar *Rybrewant* ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā, un tās jālieto apstākļos, kuros var kontrolēt jebkādas ar infūziju saistītas blakusparādības.

Rybrewant tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pirmās nedēļas devu sadala divu secīgu dienu laikā, un pēc tam tās ievada vienreiz nedēļā nākamās trīs nedēļas un pēc tam reizi divās nedēļās. Zāļu deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Ārstēšanu turpina, līdz slimība atsāk progresēt vai blakusparādības kļūst pārāk smagas. Ārstēšana uz laiku vai pastāvīgi jāpārtrauc un turpmākās devas var samazināt, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Pirms pirmās ārstēšanas reizes pacientiem ir jālieto antihistamīni (pretalerģijas zāles), antipirētiķi (drudzi mazinošas zāles) un kortikosteroīdi, lai mazinātu ar infūziju saistītas reakcijas. Nākamajās ārstēšanas reizēs pacientiem ir jālieto antihistamīni un antipirētiķi.

Papildu informāciju par *Rybrewant* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Rybrewant* darbojas?

NSŠPV šūnās EAFR bieži ir pārlieku aktīvs, izraisot nekontrolētu vēža šūnu augšanu.

Amivantamabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu divus receptorus (mērķus) uz NSŠPV šūnu virsmas un piesaistītos tiem vienlaicīgi. Viena antivielas daļa piesaistās pie EAFR, aktivizējot EAFR 20. eksona insercijas mutāciju. Otra daļa piesaistās MET,

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



receptoram, kas ir svarīgs vēža augšanai un metastāzēm (vēzim, kas izplatās uz citu organisma daļu). Piesaistoties divām olbaltumvielām, amivantamabs neļauj tām saņemt signālus, kas vēža šūnām ir nepieciešami augšanai un izplatībai. Piesaistītā antivielā arī piesaista un aktivizē imūnšūnas, lai nonāvētu mērķa vēža šūnas.

Kādi *Rybrevent* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā *Rybrevent* efektīvi samazināja vēža izmēru pacientiem ar NSŠPV ar EAFR aktivizējošām 20. eksona insercijas mutācijām, kuri iepriekš ārstēti ar platīnu saturošām pretvēža zālēm. *Rybrevent* netika salīdzināta ar citām zālēm vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Atbildes reakciju uz ārstēšanu (vēža izmēra samazināšanos) novērtēja, izmantojot ķermeņa attēlveidošanu. Aptuveni 37 % (42 no 114) pacientu pēc ārstēšanas ar *Rybrevent* vēzis samazinājās. Atbildes reakcijas ilgā vidēji nedaudz vairāk par 12 mēnešiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rybrevent*?

Visbiežākās *Rybrevent* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir izsitumi, ar infūziju saistītas reakcijas, nagu toksicitāte (nagu patoloģijas ar sāpēm vai nepatīkamu sajūtu), hipalbuminēmija (zems olbaltumvielas albumīna līmenis asinīs), tūska (šķidrums aizture), nogurums, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), slikta dūša (nelabums) un aizcietējums. Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir intersticiāla plaušu slimība (traucējumi, kas izraisa rētošanos plaušās), ar infūziju saistītas reakcijas un izsitumi.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Rybrevent* skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rybrevent* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar NSŠPV EAFR 20. eksona insercijas mutācijām ir maz pieejamu ārstēšanas iespēju, ja vēzis progresē vai nereaģē uz platīnu saturošu terapiju. Lai gan pamatpētījumā bija iekļauts relatīvi neliels pacientu skaits un tajā *Rybrevent* netika salīdzināta ar citu pretvēža terapiju, tika pierādīts, ka zāles var sniegt klīniski nozīmīgu ieguvumu pacientiem, kuriem ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. To blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām, veicot atbilstošus pasākumus, piemēram, mainot devu vai ar infūziju saistītu reakciju gadījumā modificējot infūziju un ārstējot simptomus.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Rybrevent*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Rybrevent ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Rybrevent* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Rybrevent* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Rybrevent*, sniegs papildu rezultātus no pašlaik veikta pētījuma ar pacientiem ar progresējošu vai metastātisku NSŠPV, kuriem ir aktivizētas EAFR 20. eksona insercijas mutācijas. Pētījumā tiks salīdzināta *Rybrevent* pievienošanas platīnu saturošai ķīmijterapijai efektivitāte pret platīnu saturošu terapiju vienu pašu sākotnējai ārstēšanai.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Rybrevant* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Rybrevant* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Rybrevant* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Rybrevant* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Rybrevant*

Sīkāka informācija par *Rybrevant* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant.