



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rybrewant (*amiwantamab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Rybrewant i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Rybrewant i w jakim celu się go stosuje

Rybrewant jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z zaawansowanym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), u których w komórkach nowotworowych występują pewne zmiany genetyczne. Zmiany te występują w genie kodującym białko, które kontroluje wzrost komórek, receptora nabłonkowego czynnika wzrostu (EGFR) i znane są jako „aktywujące mutacje insercyjne w eksonie 20 genu kodującego EGFR”. Lek podaje się w przypadku, gdy leczenie przeciwnowotworowe z zastosowaniem leków na bazie platyny nie zadziałało wystarczająco dobrze.

Substancją czynną zawartą w leku Rybrewant jest amiwantamab.

### Jak stosować lek Rybrewant

Lek wydawany na receptę. Leczenie z zastosowaniem leku Rybrewant powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek należy podawać w warunkach, w których można kontrolować działania niepożądane związane z infuzją.

Rybrewant podaje się w infuzji dożylniej (kroplówce). Dawka w pierwszym tygodniu jest podzielona na dwa następujące po sobie dni, po czym podaje się ją raz w tygodniu przez kolejne trzy tygodnie, a następnie raz na dwa tygodnie. Dawka leku zależy od masy ciała pacjenta. Leczenie kontynuuje się do czasu nasilenia się choroby lub wystąpienia zbyt ciężkich działań niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane leczenie należy przerwać tymczasowo lub na stałe, a kolejne dawki można zmniejszyć.

Przed pierwszym podaniem leku pacjentom należy podać leki przeciwhistaminowe (leki na alergię), leki przeciwgorączkowe oraz kortykosteroidy w celu złagodzenia reakcji związanych z infuzją. Podczas kolejnych sesjach infuzji pacjentom należy podawać leki przeciwhistaminowe i przeciwgorączkowe.

Więcej informacji o sposobie stosowania Rybrewant znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## Jak działa lek Rybrevant

W komórkach NDRP EGFR jest często nadaktywny, powodując niekontrolowany wzrost komórek nowotworowych.

Amiwantamab jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawać dwa receptory (cele) występujące na powierzchni komórek NDRP i przyłączać się do nich jednocześnie. Jedna część przeciwciała wiąże się z EGFR z mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 genu kodującym EGFR. Druga część wiąże się z MET, receptorem ważnym dla wzrostu nowotworu i przerzutów (rak, który rozprzestrzenia się do innej części organizmu). Poprzez przyłączanie się do tych dwóch białek amiwantamab uniemożliwia im otrzymywanie wiadomości, których komórki nowotworowe potrzebują do wzrostu i rozprzestrzeniania się. Przyłączone przeciwciało przyciąga i aktywuje komórki odpornościowe, które zabijają docelowe komórki nowotworowe.

## Korzyści ze stosowania leku Rybrevant wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym lek Rybrevant był skuteczny w zmniejszaniu rozmiaru raka u pacjentów z NDRP z aktywnymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 genu kodującym EGFR, u których wcześniej stosowano leki przeciwnowotworowe oparte na pochodnych platyny. Leku Rybrevant nie porównywano z żadnym innym leczeniem ani z placebo (leczenie pozorowane).

Odpowiedź na leczenie (zmniejszenie rozmiaru nowotworu) oceniano za pomocą obrazowania ciała. U około 37% (42 ze 114) pacjentów nowotwór zmniejszył się po zastosowaniu leku Rybrevant. Odpowiedzi utrzymywały się średnio przez nieco ponad 12 miesięcy.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Rybrevant

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Rybrevant (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: wysypka, reakcje związane z infuzją, toksyczne działanie na paznokcie (zaburzenia paznokci z bólem lub dyskomfortem), hipalbuminemia (niskie stężenie albuminy we krwi), obrzęk (zatrzymanie płynów), zmęczenie, zapalenie jamy ustnej (zapalenie śluzówki jamy ustnej), nudności (mdłości) i zaparcia. Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: choroba śródmiąższowa płuc (zaburzenia powodujące bliznowacenie w płucach), reakcje związane z infuzją i wysypka.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Rybrevant znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Rybrevant w UE

Pacjenci z NDRP z aktywnymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 genu kodującym EGFR mają niewiele dostępnych opcji leczenia w przypadku nasilenia się nowotworu lub braku odpowiedzi na leczenie oparte na pochodnych platyny. Chociaż badanie główne obejmowało stosunkowo niewielką liczbę pacjentów i nie porównywano w nim leku Rybrevant z innym leczeniem przeciwnowotworowym, wykazano w nim, że lek może przynieść istotne klinicznie korzyści w grupie pacjentów mających ograniczone możliwości leczenia. Działania niepożądane leku uznano za możliwe do kontrolowania za pomocą odpowiednich środków, takich jak zmiana dawki lub – w przypadku reakcji związanych z infuzją – modyfikacja infuzji i leczenie objawów.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Rybrevant przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Rybrevant uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

## **Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Rybrevant**

W związku z tym, że lek Rybrevant uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Rybrevant do obrotu dostarczy dodatkowe wyniki z trwającego badania u pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym NDRP z aktywującymi mutacjami insercyjnymi w eksonie 20 genu kodującym EGFR. W badaniu tym skuteczność dołączenia leku Rybrevant do chemioterapii opartej na pochodnych platyny porównywano z samą terapią opartą na pochodnych platyny w ramach leczenia początkowego.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rybrevant**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Rybrevant w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Rybrevant są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Rybrevant są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Rybrevant**

Dalsze informacje na temat leku Rybrevant znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant).