



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybrevent (*amivantamab*)

Prezentare generală a Rybrevent și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Rybrevent și pentru ce se utilizează?

Rybrevent este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu cancer pulmonar non-microcelular (NSCLC) în stadiu avansat, în care celulele canceroase au anumite modificări genetice. Aceste modificări se produc la nivelul genei care controlează creșterea celulară, receptorul factorului de creștere epidermal (RFCE) și sunt cunoscute sub numele de „mutații activatoare ale factorului de integrare epidermal RFCE”. Medicamentul se administrează când tratamentul împotriva cancerului cu medicamente pe bază de platină nu a dat rezultate satisfăcătoare.

Rybrevent conține substanța activă amivantamab.

Cum se utilizează Rybrevent?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Rybrevent trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului și administrat într-o unitate în care reacțiile adverse legate de perfuzie pot fi abordate terapeutic.

Rybrevent se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza din prima săptămână se împarte în două zile succesive, după care se administrează o dată pe săptămână în următoarele trei săptămâni, iar ulterior, o dată la două săptămâni. Doza de medicament depinde de greutatea pacientului. Tratamentul se continuă până la agravarea bolii sau până când reacțiile adverse devin prea severe. Dacă pacientul are anumite reacții adverse, tratamentul trebuie întrerupt sau oprit, iar dozele ulterioare pot fi reduse.

Înainte de primul tratament, pacienților trebuie să li se administreze antihistaminice (medicamente pentru alergii), antipiretice (medicamente pentru reducerea febrei) și corticosteroizi pentru a reduce reacțiile asociate perfuziei. La următoarele ședințe de tratament, pacienților trebuie să li se administreze antihistaminice și antipiretice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Rybrevent, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Rybrevant?

RFCE este deseori hiperactiv în celulele NSCLC, determinând creșterea necontrolată a celulelor canceroase.

Amivantamabul este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege simultan de doi receptori (ținte) de pe suprafața celulelor NSCLC. O parte din anticorp se leagă de RFCE prin mutații activatoare ale inserției Exon 20 a RFCE. Cealaltă parte se leagă de MET, un receptor important pentru creșterea cancerului și pentru metastaze (cancer care se răspândește la alte părți ale organismului). Legându-se de cele două proteine, amivantamabul blochează primirea mesajelor care le sunt necesare celulelor canceroase pentru a crește și a se răspândi. De asemenea, anticorpul legat atrage și activează celulele imunitare pentru a omorî celulele canceroase țintite.

Ce beneficii a prezentat Rybrevant pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal, Rybrevant a fost eficace în reducerea mărimii cancerului la pacienții cu NSCLC cu mutații activatoare ale inserției Exon 20 a RFCE, care fuseseră tratați anterior cu medicamente împotriva cancerului pe bază de platină. Rybrevant nu a fost comparat cu alte tratamente sau cu placebo (un preparat inactiv).

Răspunsul la tratament (micșorarea cancerului) a fost evaluat cu ajutorul imagisticii organismului. La aproximativ 37 % (42 din 114) din pacienți, cancerul s-a micșorat după tratamentul cu Rybrevant. În medie, răspunsurile au durat puțin peste 12 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Rybrevant?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Rybrevant (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt erupții pe piele, reacții asociate perfuziei, toxicitate unghială (anomalii ale unghiilor cu durere sau disconfort), hipoalbuminemie (concentrații mici în sânge ale proteinei albumină), edem (retenție de lichide), oboseală, stomatită (inflamarea mucoasei bucale), greață și constipație. Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt boală pulmonară interstițială (tulburări cauzatoare de leziuni la plămâni), reacții asociate perfuziei și erupții pe piele.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Rybrevant, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Rybrevant în UE?

Pentru pacienții cu NSCLC cu mutații ale inserției Exon 20 a RFCE există puține opțiuni de tratament disponibile dacă cancerul se agravează sau nu răspunde la terapia pe bază de platină. Deși a cuprins un număr relativ mic de pacienți și nu a comparat Rybrevant cu un alt tratament împotriva cancerului, studiul principal a arătat că medicamentul poate oferi beneficii semnificative din punct de vedere clinic pentru un grup de pacienți cu opțiuni de tratament limitate. Reacțiile adverse au fost considerate abordabile terapeutic prin aplicarea de măsuri adecvate, cum ar fi ajustarea dozei sau, în cazul reacțiilor asociate perfuziei, ajustarea perfuziei și tratarea simptomelor.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Rybrevant sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Rybrevant a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Rybrevant?

Având în vedere că Rybrevant a primit autorizație condiționată, compania care comercializează Rybrevant va furniza rezultate suplimentare dintr-un studiu în curs de desfășurare pe pacienți cu NSCLC în stadiu avansat sau metastazat cu mutații activatoare de inserție Exon 20 a RFE. Studiul va compara eficacitatea adăugării Rybrevant la chimioterapia pe bază de platină în raport cu terapia pe bază de platină în monoterapie din tratamentul inițial.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Rybrevant?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Rybrevant, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Rybrevant sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Rybrevant sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Rybrevant

Informații suplimentare cu privire la Rybrevant sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant.