



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybrevent (*amivantamab*)

Prehľad o lieku Rybrevent a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Rybrevent a na čo sa používa?

Liek Rybrevent je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorých rakovinové bunky majú určité genetické zmeny. Tieto zmeny sa nachádzajú v géne pre proteín, ktorý riadi bunkový rast, receptore epidermálneho rastového faktora (EGFR), a sú známe ako tzv. aktivujúce inzerčné mutácie v exóne 20 EGFR. Liek sa podáva v prípade, že protirakovinová liečba liekmi na báze platiny nebola dostatočne účinná.

Liek Rybrevent obsahuje liečivo amivantamab.

Ako sa liek Rybrevent používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom Rybrevent má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine, a má sa podávať v prostredí, v ktorom je možné kontrolovať akékoľvek vedľajšie účinky súvisiace s infúziou.

Liek Rybrevent sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Dávka v prvom týždni je rozdelená na dva po sebe nasledujúce dni, a potom sa podáva raz týždenne počas ďalších troch týždňov a následne raz za dva týždne. Dávka lieku závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Liečba pokračuje dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým vedľajšie účinky nie sú príliš závažné. Liečba sa má dočasne alebo natrvalo zastaviť a nasledujúce dávky možno znížiť, ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky.

Pred prvou liečbou majú pacienti dostať antihistaminiká (lieky na alergiu), antipyretiká (lieky na zníženie horúčky) a kortikosteroidy na zníženie reakcií súvisiacich s infúziou. Pri nasledujúcich liečebných sedeniach majú pacienti dostávať antihistaminiká a antipyretiká.

Viac informácií o používaní lieku Rybrevent si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Rybrevent účinkuje?

V prípade NSCLC buniek je EGFR často nadmerne aktívny, čo spôsobuje nekontrolovaný rast rakovinových buniek.

Amivantamab je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby rozpoznala dva receptory (ciele) na povrchu buniek NSCLC a súčasne sa na ne naviazala. Jedna časť protilátky sa viaže na EGFR

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



s aktivujúcimi inzerčnými mutáciami v exóne 20 EGFR. Druhá časť sa viaže na MET, čo je receptor dôležitý pre rast rakoviny a metastázovanie (rakovina, ktorá sa šíri do inej časti tela). Naviazaním sa na dva proteíny im amivantamab bráni v prijatí správ, ktoré rakovinové bunky potrebujú na rast a šírenie. Naviazaná protilátka tiež viaže a aktivuje imunitné bunky, aby zabíjali ciele rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Rybrevant boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii bol liek Rybrevant účinný pri znížení veľkosti karcinómu u pacientov s NSCLC s aktivujúcimi inzerčnými mutáciami v exóne 20 EGFR, ktorí boli v minulosti liečení protirakovinovými liekmi na báze platiny. Liek Rybrevant sa neporovnával so žiadnym iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom).

Odpoveď na liečbu (zmenšenie veľkosti rakoviny) sa hodnotila pomocou snímok tela. Približne u 37 % (42 zo 114) pacientov sa rakovina po liečbe liekom Rybrevant zmenšila. Odpovede trvali v priemere niečo vyše 12 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rybrevant?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rybrevant (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú vyrážka, reakcie súvisiace s infúziou, toxicita nechtov (abnormality nechtov spojené s bolesťou alebo pocitom nevoľnosti), hypoalbuminémia (nízka hladina proteínu albumínu v krvi), edém (zadržiavanie tekutín), únava, stomatitída (zápal výstelky úst), nauzea (pocit nevoľnosti) a zápcha. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú intersticiálna choroba pľúc (poruchy spôsobujúce zjazvenie v pľúcach), reakcie súvisiace s infúziou a vyrážka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rybrevant a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rybrevant povolený v EÚ?

Pacienti s NSCLC s inzerčnými mutáciami v exóne 20 EGFR majú málo dostupných možností liečby, ak sa ich karcinóm zhorší alebo ak neodpovedajú na liečbu na báze platiny. Aj keď hlavné skúšanie zahŕňalo relatívne malý počet pacientov a neporovnávalo liek Rybrevant s inou protirakovinovou liečbou, preukázalo sa, že liek môže poskytnúť klinicky významné prínosy u skupiny pacientov, ktorí majú obmedzené možnosti liečby. Jeho vedľajšie účinky sa považovali za zvládnuteľné pomocou príslušných opatrení, ako je zmena dávky alebo v prípade reakcií súvisiacich s infúziou, zmena infúzie a liečba príznakov.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Rybrevant sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Rybrevant bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Rybrevant dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Rybrevant bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Rybrevant uvádza na trh, predloží ďalšie výsledky z prebiehajúcej štúdie u pacientov s pokročilým alebo metastatickým NSCLC s aktivujúcimi inzerčnými mutáciami v exóne 20 EGFR. V štúdii sa bude porovnávať účinnosť pridania lieku Rybrevant k chemoterapii na báze platiny s liečbou samotnou na báze platiny určenou na úvodnú liečbu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Rybrevant?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Rybrevant boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Rybrevant sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Rybrevant sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Rybrevant

Ďalšie informácie o lieku Rybrevant sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant.