



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rybrevant (*amivantamab*)

Pregled zdravila Rybrevant in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Rybrevant in za kaj se uporablja?

Rybrevant je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih z napredovalim nedrobnoceličnim rakom pljuč (NSCLC), pri katerih imajo rakave celice določene genske spremembe. Te spremembe se nahajajo v genu za beljakovino, ki nadzoruje celično rast, tj. receptorju za epidermalni rastni faktor (EGFR), in so znane kot „aktivirajoče insercijske mutacije gena za EGFR v eksonu 20“. Zdravilo se daje, kadar zdravljenje raka z zdravili na osnovi platine ni bilo dovolj učinkovito.

Zdravilo Rybrevant vsebuje učinkovino amivantamab.

Kako se zdravilo Rybrevant uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Rybrevant mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka, daje pa se v okolju, kjer je mogoče obvladovati neželene učinke, povezane z infundiranjem.

Zdravilo Rybrevant se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek v prvem tednu se razdeli na dva zaporedna dneva, nato se naslednje tri tedne daje enkrat na teden ter zatem enkrat na dva tedna. Odmerek zdravila je odvisen od bolnikove telesne mase. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali neželeni učinki postanejo prehudi. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, je treba zdravljenje začasno ali trajno prekiniti, nadaljnje odmerke pa zmanjšati.

Za zmanjšanje reakcij, povezanih z infundiranjem, morajo bolniki pred prvim zdravljenjem prejeti antihistaminike (zdravila proti alergiji), antipiretike (zdravila za zniževanje povišane telesne temperature) in kortikosteroide. V naslednjih ciklih zdravljenja morajo bolniki prejeti antihistaminike in antipiretike.

Za več informacij glede uporabe zdravila Rybrevant glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Rybrevant deluje?

V celicah napredovalega nedrobnoceličnega raka pljuč je receptor za epidermalni rastni faktor pogosto čezmerno dejaven in povzroča nenadzorovano rast rakavih celic.

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



Amivantamab je monoklonsko protiteleso (vrsta beljakovine), zasnovano tako, da sočasno prepozna dva receptorja (prijemaljšči) na površini celic napredovalnega nedrobnoceličnega raka pljuč in se veže nanju. Del protitelesa se veže na receptor za epidermalni rastni faktor z aktivirajočimi mutacijami EGFR z insercijo v eksonu 20. Drugi del se veže na MET, ki je receptor, pomemben za rast raka in metastazo (rak, ki se širi v drug del telesa). Amivantamab z vezavo na ti beljakovini prepreči, da bi prejeli sporočila, ki jih rakave celice potrebujejo za rast in širjenje. Pritrjena protitelesa tudi privlačijo in aktivirajo imunske celice, da uničijo ciljne rakave celice.

Kakšne koristi zdravila Rybrevant so se pokazale v študijah?

V eni glavni študiji je bilo zdravilo Rybrevant učinkovito pri zmanjševanju velikosti raka pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom z aktivirajočimi insercijskimi mutacijami gena za EGFR v eksonu 20, ki so se predhodno zdravili z zdravili za zdravljenje raka na osnovi platine. Zdravila Rybrevant niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Odziv na zdravljenje (zmanjšanje velikosti raka) so ocenili s slikanjem telesa. Pri približno 37 % (42 od 114) bolnikov se je rak po zdravljenju z zdravilom Rybrevant zmanjšal. V povprečju so odzivi trajali nekaj več kot 12 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rybrevant?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rybrevant (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so izpuščaji, reakcije, povezane z infundiranjem, toksičnost za nohte (nepravilnosti nohtov z bolečino ali neugodjem), hipoalbuminemija (nizke ravni albumina v krvi), edem (zastajanje tekočine), utrujenost, stomatitis (vnetje ustne sluznice), navzeja (siljenje na bruhanje) in zaprtje. Najpogostejši resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 bolnikov) so intersticijska bolezen pljuč (motnje, ki povzročajo brazgotinjenje v pljučih), reakcije, povezane z infundiranjem, in izpuščaji.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Rybrevant glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rybrevant odobreno v EU?

Bolniki z nedrobnoceličnim pljučnim rakom z insercijskimi mutacijami gena za EGFR v eksonu 20 imajo na voljo malo možnosti zdravljenja, če se rak poslabša ali se ne odziva na zdravljenje na osnovi platine. Čeprav je glavno preskušanje vključevalo razmeroma malo bolnikov in v njem zdravila Rybrevant niso primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje raka, je pokazalo, da lahko zdravilo zagotovi klinično pomembne koristi v skupini bolnikov z omejenimi možnostmi zdravljenja. Njegovi neželeni učinki so bili ocenjeni kot obvladljivi z ustreznimi ukrepi, kot je sprememba odmerka ali, pri reakcijah, povezanih z infundiranjem, sprememba infuzije in zdravljenje simptomov.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Rybrevant večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Rybrevant je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Rybrevant še pričakujemo?

Ker je zdravilo Rybrevant pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dodatne rezultate potekajoče študije pri bolnikih z napredovalim ali metastatskim nedrobnoceličnim rakom pljuč z aktivirajočimi insercijskimi mutacijami gena za EGFR v eksonu 20. V študiji bodo

primerjali učinkovitost dodajanja zdravila Rybrevant kemoterapiji na osnovi platine z učinkovitostjo samostojnega zdravljenja na osnovi platine kot začetnega zdravljenja.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Rybrevant?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Rybrevant upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Rybrevant stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Rybrevant, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Rybrevant

Nadaljnje informacije za zdravilo Rybrevant so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/rybrevant.