

Public Summary SwissPAR vom 08.04.2022

## Lumykras<sup>®</sup> (Wirkstoff: Sotorasib)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 16.12.2021

Filmtabletten zur Zweitlinien-Behandlung von nicht-plattenepitheliale, nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit einer KRAS G12C Mutation

---

### Über das Arzneimittel

Lumykras ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Sotorasib. Mit Lumykras werden Erwachsene mit einem speziellen Lungenkrebs behandelt, dem sogenannten nicht-plattenepithelialen, nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC). Lumykras wird eingesetzt, wenn die Lungenkrebszellen eine bestimmte Veränderung im KRAS-Gen, die sogenannte KRAS G12C Mutation, aufweisen.

Der zu behandelnde Lungenkrebs ist entweder fortgeschritten und/oder er hat bereits gestreut und sich auf andere Körperteile ausgebreitet (metastasiert).

Lumykras wird Patientinnen und Patienten verschrieben, die zuvor bereits mit anderen Medikamenten gegen den Lungenkrebs behandelt wurden, die nicht ausreichend wirksam waren (Zweitlinien-Behandlung).

---

### Wirkung

Das veränderte KRAS G12C Gen bewirkt die Bildung eines Proteins. Das gebildete KRAS G12C Protein ist am Wachstum und Vermehrung der Krebszellen beteiligt. Der Wirkstoff Sotorasib von Lumykras scheint das veränderte KRAS Protein zu blockieren.

Lumykras bindet an dieses Protein und hemmt so dessen Funktion. Dadurch kann das Wachstum des Krebses verlangsamt oder gestoppt werden.

---

### Anwendung

Lumykras ist rezeptpflichtig und als Filmtablette in der Dosisstärke von 120 mg zugelassen.

Voraussetzung für die Anwendung von Lumykras ist der Nachweis einer spezifischen Veränderung des KRAS Gens, die sogenannte KRAS G12C Mutation.

Die empfohlene Dosierung beträgt 960 mg (acht Tabletten à 120 mg). Die Filmtabletten werden einmal täglich geschluckt. Sie sollen jeden Tag zur selben Zeit, mit oder ohne Nahrung, eingenommen werden.

---

## Wirksamkeit

---

Lumykras zeigte in einer einarmigen<sup>1</sup> Studie CodeBreaK 100 bei 126 Patienten und Patientinnen mit einer KRAS G12C Mutation und fortgeschrittenem und/oder metastasiertem NSCLC, die bereits mit anderen Medikamenten gegen den Lungenkrebs behandelt worden waren, ohne dass dadurch das Fort-

schreiten der Krankheit eingedämmt werden konnte, eine klinisch relevante Wirksamkeit. Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer objektiv festgestellten Tumerverkleinerung (objective response rate, ORR) betrug 37 %. Das mediane<sup>2</sup> Überleben (overall survival, OS) betrug 12.5 Monate.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Unter der Therapie mit Lumykras besteht die Gefahr einer durch das Arzneimittel hervorgerufenen Leberschädigung, die zu einer Leberentzündung (Hepatitis) führen kann. Je nach Schwere der Nebenwirkung muss die Behandlung unterbrochen, die Dosis reduziert oder Lumykras dauerhaft abgesetzt werden.

Unter der Therapie mit Lumykras besteht die Gefahr einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung, ILD), welche potentiell tödlich verlaufen kann. Die Patientinnen und Patienten werden daher hinsichtlich Atemwegssymptome überwacht.

Einige sehr häufige unerwünschte Wirkungen nach Verabreichung von Lumykras sind Durchfall, Übelkeit, Müdigkeit, Erbrechen, Verstopfung, Magenschmerzen, Fieber, Gelenk- und Rückenschmerzen, Kurzatmigkeit, Husten, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Kopfschmerzen sowie Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Information für Patientinnen und Patienten und in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

NSCLC-Patientinnen und Patienten, die eine KRAS G12C Veränderung aufweisen und deren Krankheit bereits fortgeschritten ist, haben eine schlechte Überlebenschance und können mit den bis anhin eingesetzten Krebsmitteln nicht zufriedenstellend behandelt werden. Man schätzt ca. 300 neue Patienten und Patientinnen pro Jahr, die an diesem Lungenkrebstyp in der Schweiz erkranken. Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan

Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Die Studie CodeBreaK 100 konnte eine überzeugende Wirksamkeit auf die Verkleinerung des Tumors und auf das Überleben zeigen. Weitere Studien zur Dosierung, Verträglichkeit und Wirksamkeit laufen noch.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Lumykras die Risiken. Das Arzneimittel Lumykras wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulas-

---

<sup>1</sup> einarmig = die Studie wird ohne Vergleichsgruppe (z. B. mit einem anderen Arzneimittel oder einer Placebo therapierten Gruppe) durchgeführt.

<sup>2</sup> Median = Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

sung noch nicht alle klinischen Studien abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten ge-

bunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Lumykras®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten  
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Lumykras®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.