

Public Summary SwissPAR vom 16.04.2021

Rozlytrek® (Wirkstoff: Entrectinib)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 05.11.2020

Arzneimittel (Hartkapsel) zur Krebsbehandlung bei NTRK- oder ROS1-Genfusionen im Tumorzellenerbgut

Über das Arzneimittel

Rozlytrek ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Entrectinib.

Die Therapie mit Rozlytrek kann angewendet werden bei:

- 1- Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit soliden Tumoren (Krebsneubildungen) und Nachweis einer neurotrophen Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK-) Genfusion
- 2- Erwachsenen Patientinnen und Patienten mit metastasiertem (auf andere Körperteile ausbreitendem),

nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) und Nachweis einer ROS1 Genfusion

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet, die spezielle Nachweise erfüllen. Solche Arzneimittel profitieren in der Schweiz von vereinfachten Zulassungsbedingungen.

Wirkung

Tumore mit NTRK- oder ROS1- Genfusion produzieren fehlerhafte Enzyme¹. Diese fehlerhaften Enzyme¹ begünstigen und steuern das Wachstum der Krebszellen, was zu einer unkontrollierten Zunahme von Krebszellen führen kann.

Durch Blockierung der fehlerhaften Enzyme¹ bewirkt Rozlytrek möglicherweise, dass sich das Krebswachstum verlangsamt oder zum Stillstand kommt. Rozlytrek könnte auch dazu beitragen, den Tumor zu schrumpfen.

Anwendung

Rozlytrek mit dem Wirkstoff Entrectinib ist rezeptpflichtig und als Hartkapsel in den Dosisstärken 100 mg und 200 mg zugelassen.

Voraussetzung für die Anwendung von Rozlytrek ist der Nachweis einer NTRK- oder

ROS1-Genfusion mit einem molekularbiologischen Test.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt einmal täglich 3 Kapseln mit 200 mg (Gesamtmenge 600 mg). Für Kinder ab 12

Jahren, welche eine Kapsel schlucken können, ist die empfohlene Dosis 300 mg/m² Körperoberfläche, einmal täglich.

Die Kapseln sind als Ganzes einzunehmen mit oder ohne Nahrung. Sie dürfen nicht geöffnet und nicht aufgelöst werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Rozlytrek wurde unter Berücksichtigung von Daten aus 3 Studien (ALKA, STARTRK-1, und STARTRK-2) bewertet.

1. NTRK Genfusion

Bei der Bewertung der Wirksamkeit wurden 74 Patientinnen und Patienten mit einer NTRK 1/2/3 Genfusion berücksichtigt. Insgesamt zeigten 63.5% der Patientinnen und Patienten ein Ansprechen. Je nach Art des Tumors war die Ansprechrate zwischen 0-100%. Die mediane² Dauer des Ansprechens war 12.9 Monate.

Die Erfahrung mit Rozlytrek bei Kindern ist sehr begrenzt. Die Zulassung für die Behandlung von Rozlytrek bei Kindern ab 12 Jahren basiert auf der Herleitung von Erwachsenen-daten und der Pharmakokinetik³ Daten von Patientinnen und Patienten über 12 Jahren (STARTRK- NG)

2. ROS-1 positives NSCLC

Die Studien bei den ROS-1 Genfusion getesteten Patientinnen und Patienten, umfasste insgesamt 94 Patientinnen und Patienten. Insgesamt zeigten 73.4% der Patienten ein Ansprechen, die mediane² Dauer des Ansprechens betrug 16.5 Monate.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Rozlytrek darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Bei Patientinnen und Patienten mit Herzproblemen muss während der Therapie die Herzfunktion regelmässig überwacht werden.

Rozlytrek kann Nebenwirkungen verursachen über die der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden muss. Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen:

Abgeschlagenheit, Verstopfung, Veränderung des Geschmackssinns, Schwindel, Durchfall, Übelkeit, Blutmangel, peripheres Ödem, Atemprobleme, Gewichtszunahme, erhöhter Kreatininwert im Blut, Schmerzen, kognitive Störungen, Erbrechen, Husten, Fieber.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Tumore mit NTRK-oder ROS1-Genfusionen sind selten.

Unter Berücksichtigung der möglichen Risiken ist Swissmedic der Auffassung, dass die Behandlung mit Rozlytrek bei Patienten mit soliden Tumoren mit NTRK-Genfusion von Nutzen ist, sofern keine anderen Behandlungen verfügbar oder wirksam sind. Bei Patienten mit metastasiertem, nicht kleinzelligem Lungenkrebs und Nachweis einer ROS1 Genfusion konnte eine Reduktion der Tumorgrosse gezeigt werden.

Das Arzneimittel Rozlytrek wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien abgeschlossen waren.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

¹Enzyme: Enzyme sind Eiweisse (Proteine), die als Biokatalysator biochemische Reaktionen im Organismus steuern und beschleunigen.

²Median: 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.

³Pharmakokinetik: Die Pharmakokinetik beschreibt die Gesamtheit aller Prozesse, denen ein Arzneistoff im Körper unterliegt. Dazu gehören die Aufnahme des Arzneistoffes, die Verteilung im Körper, der biochemische Um- und Abbau sowie die Ausscheidung.

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.