

Public Summary SwissPAR vom 13.08.2021

## Tabrecta® (Wirkstoff: Capmatinib)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 26.04.2021

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Behandlung von nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit MET-Exon-14-skipping Genveränderungen.

### Über das Arzneimittel

Tabrecta ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Capmatinib.

Die Therapie mit Tabrecta wird angewendet, um eine Art von Lungenkrebs mit der Bezeichnung «nicht kleinzelliger Lungenkrebs» (NSCLC) bei Erwachsenen zu behandeln.

Die Behandlung erfolgt bei Patientinnen und Patienten, deren Lungenkrebs sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasierend) und bei denen eine Veränderung

(Mutation) in einem Gen nachgewiesen werden kann, das ein Enzym namens MET-Rezeptor-Tyrosinkinase bildet. Die bei diesen Patientinnen und Patienten vorliegende Genveränderung wird als MET-Exon-14 skipping Mutation bezeichnet.

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.

### Wirkung

Tabrecta wirkt als Hemmer der bei dieser Krebsart vermehrt gebildeten MET-Rezeptor-Tyrosinkinase.

Durch die Blockade dieses Proteins (Enzyms) kann Tabrecta das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses kontrollieren.

### Anwendung

Tabrecta ist rezeptpflichtig und als Filmtablette in den Dosisstärken 150 mg und 200 mg zugelassen.

Voraussetzung für die Anwendung von Tabrecta ist der Nachweis einer spezifischen Veränderung des MET-Gens: MET-Exon-14-Skipping-Mutation.

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg zweimal täglich. Tabrecta kann mit oder ohne Nahrung (unabhängig von den Mahlzeiten) eingenommen werden. Die Filmtabletten dürfen für die Einnahme nicht zerbrochen, zerkaut oder zerstoßen werden.

Die Behandlung mit Tabrecta wurde nicht bei Kindern oder Jugendlichen untersucht.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Tabrecta wurde in einer offenen Studie (A2201) sowohl an gegen den Krebs bereits vorbehandelten 69 Personen als auch an noch nicht vorbehandelten Patientinnen und Patienten (28 Personen), die alle eine MET-Exon-14-skipping Mutation aufwiesen, untersucht.

Die Patientinnen und Patienten erhielten 400 mg Tabrecta zweimal täglich bis entweder die Erkrankung fortschritt oder sie aufgrund der Nebenwirkungen die Einnahme abbrechen mussten. Gemessen wurde die objektive Gesamtansprechrates (ORR). Sie

zeigt den Anteil der Patientinnen und Patienten, die eine Tumorreduktion aufweisen. Als weiteres Ergebnis wurde unter anderem das Gesamtüberleben unter Tabrecta erfasst. Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

Die 28 Patientinnen und Patienten, die nicht vorbehandelt wurden, zeigten eine ORR von 68 %, die vorbehandelte Gruppe von 41 %. Das mediane<sup>1</sup> Gesamtüberleben lag bei 21 Monaten bei der nicht vorbehandelten bzw. 14 Monaten bei der vorbehandelten Gruppe.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

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

Tabrecta kann Nebenwirkungen verursachen über die der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden muss. Die häufigsten unerwünschten schwerwiegenden Wirkungen bei mit Tabrecta behandelten Patientinnen und Patienten sind Blutwertveränderungen, Husten, Fieber, Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit oder Giemen (pfeifendes Atemgeräusch), was Zeichen einer Lungenentzündung sein können

(Pneumonitis, interstitielle Lungenerkrankung) sowie Nierenprobleme.

Während der Behandlung mit Tabrecta sollte die Exposition gegenüber der Sonne oder künstlichem ultraviolettem (UV) Licht vermieden werden.

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

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Der Krankheitsverlauf mit metastasierendem NSCLC verläuft ausnahmslos tödlich. Mit der spezifischen Behandlung mit Tabrecta, dem MET-Tyrosinkinase Hemmer Capmatinib, kann die Krankheit über eine gewisse Zeit kontrolliert werden.

Bei der beschriebenen Studie zur Wirksamkeit bei der Erstbehandlung mit Tabrecta bei

MET-Exon-14-skipping Mutationen-positivem NSCLC konnte eine klinisch bedeutsame Gesamtansprechrates beobachtet werden, die höher liegt als von historischen Daten mit bisher zugelassenen Medikamenten erwartet werden kann.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Tabrecta

---

<sup>1</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.

die Risiken. Das Arzneimittel Tabrecta mit dem Wirkstoff Capmatinib wurde in der Schweiz für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit MET-Exon-14-skipping NSCLC 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 Zulassungsvoraussetzungen kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

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

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

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.