

Public Summary SwissPAR vom 12.09.2022

Exkivity[®] (Wirkstoff: Mobocertinib)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 01.06.2022

Arzneimittel (Hartgelatinekapseln) zur Behandlung von nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) mit Exon 20 Genveränderung des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors (EGFR).

Über das Arzneimittel

Exkivity ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Mobocertinib, das als Kapsel eingenommen wird.

Mit Exkivity werden Erwachsene mit nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC) behandelt, deren Krebs sich auf andere Körperteile ausgebreitet (metastasierend) hat oder nicht chirurgisch entfernt werden kann und bei denen der Lungenkrebs während oder nach einer platinhaltigen Chemotherapie fortgeschritten ist.

Das Arzneimittel Exkivity ist zur Behandlung von Patientinnen und Patienten geeignet, bei denen eine spezifische Veränderung (Mutation) des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors¹ (EGFR) nachgewiesen werden kann. Diese Genveränderung wird als Exon 20-Insertionsmutation des EGFR bezeichnet.

Exkivity wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen. Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur (HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

¹ Ein Rezeptor ist ein Protein oder ein Proteinkomplex auf der Oberfläche oder im Inneren von Zellen. Wenn eine spezifische Substanz an einen Rezeptor bindet, wird eine Reaktion in der Zelle ausgelöst.

Wirkung

Die Veränderung des EGFRs bewirkt, dass Signale in der Tumorzelle ausgelöst werden, welche das Zellwachstum und die Zellteilung beeinflussen und somit das unkontrollierte Tumorstadium auslösen können.

Der im Arzneimittel Exkivity enthaltene Wirkstoff Mobocertinib ist ein sogenannter Tyrosinkinase-Inhibitor, der gegen EGFR-

Mutationen einschliesslich Exon 20-Insertionsmutationen wirkt. Mobocertinib kann die spezifischen Genveränderungen des EGFR hemmen und sich an die veränderten Wachstumsfaktor-Rezeptoren binden. Durch diesen Wirkmechanismus kann Exkivity das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses kontrollieren.

Anwendung

Exkivity ist rezeptpflichtig und als Hartgelatinekapseln zur oralen Einnahme in der Dosisstärke 40 mg zugelassen.

Voraussetzung für die Anwendung von Exkivity ist der Nachweis einer spezifischen EGFR-Exon 20-Insertionsmutation.

Die empfohlene Dosis beträgt 160 mg (4 Kapseln) einmal täglich. Exkivity kann unabhängig von den Mahlzeiten (d. h. mit oder ohne Nahrung) eingenommen werden.

Die Behandlung mit Exkivity wird durch eine medizinische Fachperson, die über Erfahrung in der Anwendung von Krebstherapien hat, eingeleitet und überwacht.

Der Arzt oder die Ärztin wird die Dosis auf den Gesundheitszustand der individuellen Patientin oder des individuellen Patienten anpassen, sofern dies aus Gründen der Verträglichkeit und Sicherheit erforderlich ist.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Exkivity wurde in einer multizentrischen, einarmigen offenen Studie (AP32788-15-101) an 114 Personen untersucht, die Insertionsmutationen im Exon 20 des EGFR-Gens aufwiesen und bei denen die Krankheit während oder nach einer platinhaltigen Chemotherapie fortgeschritten war. Alle Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer hatten nicht-kleinzelligen Lungenkrebs (NSCLC) in fortgeschrittenem Stadium oder wiesen Metastasen auf.

Die Patientinnen und Patienten erhielten Exkivity in der Dosis von 160 mg/Tag bis zum Fortschreiten der Krankheit oder bis schwere Nebenwirkungen auftraten.

Gemessen wurde die Gesamtansprechrate. Sie zeigt den Anteil der Patientinnen und Patienten, die eine Verringerung der Tumorgrosse aufweisen. Als weiteres Ergebnis wurde das Gesamtüberleben erfasst. Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

Die durchgeführte Studie zeigte bei den mit Exkivity behandelten Patientinnen und Patienten unter anderem eine Gesamtansprechrate von 28 % und ein medianes² Gesamtüberleben von 20.2 Monaten.

² 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.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Exkivity darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Mobocertinib nicht angewendet werden.

Exkivity kann Nebenwirkungen verursachen. Die häufigsten schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen sind Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Dehydrierung, Nierenschädigung, Hautausschlag, verminderter Appe-

tit, Herzinsuffizienz und interstitielle Lungenerkrankung³. Exkivity kann Herzrhythmusstörungen auslösen, die tödlich verlaufen können.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation sowie in der Fachinformation von Exkivity® aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Patientinnen und Patienten mit NSCLC im metastasierenden oder nicht chirurgisch behandelbaren Stadium haben eine schlechte Prognose. Durch die Behandlung mit Exkivity kann die Krankheit über einen gewissen Zeitraum kontrolliert werden.

Bei Patienten und Patientinnen, die an NSCLC mit Exon 20-Insertionsmutation des epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptors leiden, konnte mit Exkivity eine klinisch bedeutsame Gesamtansprechrate beobachtet werden.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Exkivity

die Risiken. Das Arzneimittel Exkivity mit dem Wirkstoff Mobocertinib wurde in der Schweiz für die Behandlung von erwachsenen NSCLC Patientinnen und Patienten mit Exon 20-Insertionsmutation des EGFR 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 Exkivity®](#)

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.)

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

³ Als interstitielle Lungenerkrankungen werden Entzündungen des Lungengewebes bezeichnet, die z.B. durch Arzneimittel hervorgerufen werden können.

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.